sartorius stedim biotech

Manuale d'uso

Biostat® A

Fermentatore | bioreattore
BB-8822000, BB-8822001

85037-543-39

Indice

1. Riguardo questo manuale 7
1.1 Validità 8
1.2 Documenti di riferimento 8

2. Istruzioni di sicurezza 10
2.1 Istruzioni di sicurezza generali 10
2.2 Misure di sicurezza informali 11
2.3 Simboli usati sull'apparecchio 11
2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile 12
2.5 Rischi residui durante l'uso dell'apparecchio 13
2.6 Pericolo dovuto all'energia elettrica 13
2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione 14
2.8 Pericoli derivanti dallo scoppio del recipiente di coltura 14
2.9 Pericoli derivanti dai gas 14
2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno 15
2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto 15
2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica 15
2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze 15
2.11 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde 16
2.12 Pericoli derivanti da componenti rotanti 16
2.13 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei 16
2.14 Dispositivi di sicurezza e di protezione 17
2.14.1 Interruttore sezionatore 17
2.14.2 Valvole di sovrapressione e riduttore di pressione 17
2.14.3 Protezione antisurriscaldamento della fascia di riscaldamento 17
2.15 Attrezzature di protezione individuale 18
2.16 Istruzioni in caso di emergenza 19
2.17 Obblighi del gestore 19
2.18 Requisiti del personale 20
2.18.1 Requisiti di qualificazione del personale 20
2.18.2 Obblighi del personale 21
2.18.3 Aree di competenza 21
2.18.4 Persone non autorizzate 21
2.18.5 Addestramento 22

3. Visione d'insieme dell'apparecchio 23
3.1 Apparecchio 23
3.1.1 Esempi di installazione di Biostat® A 24
3.1.2 Attacchi ed elementi di comando 25
3.1.3 Moduli di insufflazione 29
3.1.3.1 Modulo "2-Gas | MO" 29
3.1.3.2 Modulo "4-Gas | CC" 30
3.1.4 Pompe peristaltiche 30
3.2 Apparecchi per il comando 31
3.3 Sonde digitali 31
3.4 Recipienti di coltura 32
3.4.1 UniVessel® in vetro 32
3.4.2 UniVessel® SU 33
3.5 Motore dell'agitatore 34

4. Software ... 35
4.1 Informazioni per l'utente ... 35
4.2 Sistema di comando ... 36
4.2.1 Interfacce utente ... 36
4.2.1.1 Intestazione ... 37
4.2.1.2 Area di lavoro ... 38
4.2.1.3 Panoramica dei menu principali ... 39
4.2.2 Rappresentazione degli elementi funzionali ... 40
4.2.3 Elenchi di selezione e tabelle ... 40
4.2.4 Menu dei controller ... 41
4.2.5 Menu di calibrazione ... 42
4.2.6 Funzioni di allarme ... 42
4.2.7 Impostazione della sensibilità delle sonde ... 43
4.3 Menu "Function Settings" ... 43
4.4 Regolatore EXHST ... 44
4.5 Gestione degli utenti ... 44
4.6 Data Logger (registratore di dati) ... 45
4.6.1 Impostazione della velocità di memorizzazione dati ... 45
4.6.2 Lettura del registratore di dati (Data Logger) ... 45

5. Trasporto ... 47
5.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario ... 47
5.1.1 Documentazione e notificazione dei danni da trasporto ... 47
5.1.2 Controllo della completezza della fornitura ... 47
5.2 Imballaggio ... 47
5.3 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda ... 48

6. Installazione ... 49
6.1 Acclimatazione ... 49
6.2 Condizioni ambientali ... 49
6.3 Superfici di lavoro e peso dell'apparecchio ... 50
6.4 Linee di erogazione di energia del laboratorio ... 51
6.4.1 Elettricità ... 51
6.4.2 Targhetta identificativa ... 52
6.4.3 Mezzo di termostatazione (refrigeratore a ricircolo / Chiller) ... 52
6.4.4 Alimentazione di gas ... 53

7. Messa in funzione ... 54
7.1 Materiale per l'installazione ... 54
7.2 Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio all'apparecchio ... 54
7.3 Collegamento del motore dell'agitatore ... 55
7.4 Collegamento dell'UniVessel® SU Holder ... 55
7.5 Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione ... 56
7.6 Collegamento del sistema di termostatazione e del raffreddatore dell'aria in uscita ... 56
7.6.1 Kit di tubi flessibili ... 56
7.6.2 Collegamento dell'elemento di raffreddamento e del raffreddatore dell'aria in uscita ... 58
7.6.3 Collegamento della fascia di riscaldamento ... 59
7.7 Collegamento delle sonde ... 60
7.8 Collegamento dell'apparecchio all'alimentazione elettrica ... 60
7.9 Accensione e spegnimento dell'apparecchio ... 60
7.10 Configurazione degli apparecchi per il comando ... 62
7.10.1 Connessione diretta del Chromebook | computer portatile con il Biostat® A mediante un cavo (Standalone) ... 62
7.10.2 Integrazione del Biostat® A in una infrastruttura IT esistente ... 65
7.11 Ripristino delle impostazioni di fabbrica dell'apparecchio ... 66
7.11.1 Reset dell'indirizzo IP ... 66
7.11.2 Reset delle impostazioni dell'apparecchio ... 66

8. Preparazione del processo ed esecuzione del processo 67
8.1 Panoramica 67
8.2 Preparazione dei recipienti di coltura in vetro 67
8.3 Collegamento delle linee di trasferimento 68
8.4 Riempimento del recipiente di coltura con il mezzo di coltura 69
8.5 Sterilizzazione dei recipienti di coltura in vetro 69
8.6 Preparazione del processo di coltura 70
8.6.1 Montaggio del motore dell'agitatore 71
8.6.2 Montaggio della fascia di riscaldamento 72
8.6.3 Montaggio della barra di raffreddamento 74
8.6.4 Collegamento dei moduli di insufflazione 74
8.6.4.1 Esecuzione delle operazioni preliminari 74
8.6.4.2 Stazione con valvole di sicurezza per UniVessel® SU 75
8.6.4.3 Collegamento del sistema di insufflazione "2-Gas" 75
8.6.4.4 Collegamento del sistema di insufflazione "4-Gas" 76
8.6.5 Preparazione dell'aggiunta di correttore 77
8.7 Esecuzione di un processo 79
8.7.1 Configurazione del sistema di misura e regolazione 80
8.7.2 Garanzia di sterilità 81
8.7.3 Esecuzione del processo di coltura 81

9. Pulizia e manutenzione 82
9.1 Pulizia 82
9.1.1 Pulizia dell'apparecchio 82
9.1.2 Pulizia dei recipienti di coltura 83
9.1.3 Pulizia e manutenzione della fascia di riscaldamento 83
9.2 Manutenzione 84
9.2.1 Manutenzione degli elementi funzionali 84
9.2.2 Intervalli di manutenzione 85

10. Guasti 87
10.1 Risoluzione dei guasti 87
10.2 Guasti connessi all'hardware 87
10.2.1 Tabella guasti per "Contaminazione" 88
10.2.2 Tabella guasti per "Sistema di raffreddamento" 89
10.2.3 Tabella guasti per "Insufflazione e aerazione" 89
10.3 Allarmi connessi al processo 90
10.3.1 Segnalazione degli allarmi 90
10.3.2 Gestione degli allarmi 90
10.3.3 Allarmi, significato e soluzioni 91
10.3.3.1 Allarmi del processo 91
10.3.3.2 Allarmi del sistema 91

11. Stoccaggio 92

12. Smaltimento 93
12.1 Indicazioni generali 93
12.2 Sostanze pericolose 93
12.3 Dichiarazione di decontaminazione 94
12.4 Messa fuori servizio dell'apparecchio 94
12.5 Smaltimento dell'apparecchio 95

13. Dati tecnici 96
13.1 Condizioni ambientali 98

14. Conformità e licenze 99
14.1 Licenza GNU 99
14.2 Dichiarazione di conformità CE 99
14.3 Certificazione UL 99

15. Appendice 102
15.1 Servizio Assistenza 102
15.2 Sostituzione dei fusibili elettrici 102
15.3 Assegnazione dei pin dei connettori femmina 103
15.4 Dichiarazione di decontaminazione 103
15.5 Schemi di installazione / diagramma P&I 103

1. Riguardo questo manuale

Tutte le informazioni e indicazioni contenute nel presente manuale d'uso sono state redatte in conformità con le norme e le disposizioni attualmente in vigore, lo stato della tecnica e le conoscenze ed esperienze da noi maturate nel corso di numerosi anni.

Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie per l'installazione e il funzionamento di Biostat® A-MO o Biostat® A-CC (di seguito denominato 'apparecchio').

Il manuale d'uso contiene informazioni su come:

- utilizzare l'apparecchio in conformità con le istruzioni per la sicurezza,
- eseguire la manutenzione dell'apparecchio in base alle istruzioni,
- eseguire la pulizia dell'apparecchio in base alle istruzioni,
- adottare le misure opportune in caso di guasto.

Il manuale d'uso deve essere letto, compreso a fondo e applicato da tutte le persone incaricate del funzionamento, della manutenzione, della pulizia e della risoluzione dei guasti dell'apparecchio. Ciò vale in particolar modo per le istruzioni per la sicurezza ivi contenute.

- ▶ Prima di iniziare ad utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente e completamente il presente manuale d'uso.
- ▶ Questo manuale d'uso fa parte della fornitura dell'apparecchio. Conservarlo in un luogo facilmente accessibile e sicuro nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
- ▶ In caso di perdita del manuale d'uso, richiederne una copia oppure scaricare la versione attuale dal sito web Sartorius all'indirizzo: www.sartorius.com

La descrizione si basa su versioni note dei bioreattori. Il volume della fornitura non deve comprendere tutte le apparecchiature disponibili, queste ultime possono differire dalla descrizione, oppure la fornitura può contenere apparecchiature che non sono qui descritte. Le denominazioni, le caratteristiche e i dati possono differire da quelli riportati nella documentazione tecnica, in quanto questa documentazione viene adattata al volume della fornitura. Documentazioni relative ad apparecchiature specifiche del cliente possono essere allegate alla documentazione del cliente o essere fornite separatamente, oppure sono disponibili su richiesta.

IMPORTANTE

L'apparecchio può essere utilizzato solo con gli equipaggiamenti e nel rispetto delle condizioni d'esercizio descritti nei dati tecnici (vedi capitolo 13, pagina 96).
L'operatore deve avere le qualificazioni necessarie per l'utilizzo dell'apparecchio, dei mezzi e delle colture e conoscere i pericoli che possono insorgere dal processo previsto.
Il processo può rendere necessario l'impiego di apparecchiature di sicurezza supplementari sull'apparecchio o sul luogo di lavoro, oppure l'adozione di misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro.
La documentazione non descrive in dettaglio tali circostanze e nemmeno le disposizioni legislative o altrimenti obbligatorie.
Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo contenute nella documentazione valgono solo per l'apparecchio e integrano le disposizioni applicate dal gestore sul luogo di lavoro per il relativo processo.

Oltre a quanto contenuto nel manuale d'uso devono essere osservate le normative a carattere generale, legislative e altrimenti obbligatorie in materia di prevenzione degli infortuni e di tutela dell'ambiente del Paese d'utilizzo.

Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.

- La garanzia copre difetti e malfunzionamenti di fabbrica.
- L'apparecchio è concepito per le condizioni di laboratorio e tecnologie comuni.

1.1 Validità

Il presente manuale d'uso è valido per i bioreattori:

- **Biostat® A-MO (fermentazione microbica) BB-8822000**
- **Biostat® A-CC (coltura di cellule animali) BB-8822001**

in combinazione con i seguenti recipienti di coltura:

Recipiente di coltura	Volume di lavoro massimo [L]
UniVessel® in vetro a camicia singola	1, 2, 5
UniVessel® SU monouso a camicia singola	2

Una panoramica dettagliata delle versioni disponibili è riportata nel capitolo "3. Visione d'insieme dell'apparecchio", pagina 23.

1.2 Documenti di riferimento

Il presente manuale d'uso contiene le istruzioni per l'utilizzo dell'apparecchio insieme alle apparecchiature standard destinate a questo scopo.

Se i documenti allegati non sono conformi all'apparecchio fornito o se mancano dei documenti, si prega di contattare la rappresentanza di zona di Sartorius Stedim Biotech.

Inoltre, in base alla configurazione, si devono tenere in considerazione anche i seguenti manuali:

- 'Manuale d'uso del refrigeratore a ricircolo per il Biostat®A'
- 'Manuale d'uso UniVessel® / UniVessel® in vetro'
- 'Manuale d'installazione del recipiente di coltura UniVessel® SU'
- 'Manuale d'uso dell'UniVessel® SU Holder'
- 'Manuale d'installazione del disco adattatore'

Spiegazione dei simboli

Per segnalare e richiamare direttamente l'attenzione sui vari pericoli, i passaggi testuali nel manuale che devono essere osservati in modo particolare sono contrassegnati come segue:

Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio medio di causare lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio limitato di causare lesioni di media o lieve entità se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala un pericolo con rischio limitato che potrebbe essere causa di danni materiali se non fosse evitato.

Questo simbolo
- informa su una funzione o impostazione dell'apparecchio
- indica di agire con cautela durante il lavoro
- richiama l'attenzione su informazioni utili

Sono stati inoltre utilizzati i seguenti segni:

- Questo segno precede delle elencazioni.

▶ Questo segno precede i testi che descrivono delle attività che devono essere eseguite nella sequenza specificata.

▷ Questo segno precede i testi che descrivono il risultato di un'operazione.

[ ] I testi tra parentesi quadrate descrivono i tasti touch che devono essere premuti sul touch screen / display di comando.

2. Istruzioni di sicurezza

Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni di sicurezza può avere conseguenze gravi:
- pericolo per le persone dovuto a influssi elettrici, meccanici o chimici
- mancato funzionamento di funzioni importanti dell'apparecchio

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza e di pericolo riportate in questa sezione prima di mettere in funzione l'apparecchio.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso, rispettare anche le normative vigenti in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso il gestore|l'operatore deve rispettare le normative nazionali vigenti in materia di lavoro, funzionamento e sicurezza.
Si devono inoltre osservare le disposizioni aziendali interne esistenti.

2.1 Istruzioni di sicurezza generali

- L'apparecchio può essere installato, messo in esercizio o sottoposto a manutenzione solo dopo aver letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- Utilizzare l'apparecchio solo in conformità all'uso previsto (vedi capitolo 2.4, pagina 12).
- L'apparecchio non è certificato ATEX (atmosfere potenzialmente esplosive). L'apparecchio non deve essere utilizzato in ambiente potenzialmente esplosivo.
- Durante il funzionamento dell'apparecchio evitare qualsiasi metodo di lavoro che ne pregiudichi la sicurezza.
- Mantenere sempre pulita e in ordine l'area in cui viene utilizzato l'apparecchio, al fine di evitare pericoli dovuti a sporcizia e a pezzi sparsi.
- Non piegarsi mai in avanti, ma accovacciarsi per eseguire lavori su componenti posizionati in basso. Per lavorare sui componenti elevati tenere il corpo in una posizione eretta.
- Non superare i valori indicati nei dati tecnici dell'apparecchio (vedi capitolo 13, pagina 96).
- Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e devono essere sostituiti, se necessario.
- I comandi e i lavori sull'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale appositamente istruito.
- Non avviare l'apparecchio se nell'area di pericolo si trovano altre persone.
- In caso di malfunzionamenti, l'apparecchio deve essere messo immediatamente fuori servizio.
  Far eliminare i guasti da personale debitamente qualificato oppure dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim di competenza.
- Eseguire il login per lavorare con l'apparecchio in modo da avere il controllo completo del sistema di comando (vedi capitolo "4.2.1.3 Panoramica dei menu principali", pagina 39).

2.2 Misure di sicurezza informali

– Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
– Oltre al manuale d'uso si devono osservare tutte le disposizioni generali e locali relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale.

2.3 Simboli usati sull'apparecchio

Sull'apparecchio sono applicati i seguenti simboli:

Punto di pericolo particolare o utilizzo pericoloso della pompa peristaltica!
Osservare le istruzioni contenute nella documentazione pertinente.

Pericolo di schiacciamento quando la pompa peristaltica è in funzione.
Non inserire le mani tra le parti rotanti, per es. in una testa della pompa!
Durante l'inserimento dei tubi flessibili o durante la regolazione dei rulli di pressione la pompa deve essere sempre spenta.
– Spegnere la pompa nel sistema di misura e regolazione (nella schermata del menu "Main" o la schermata operativa dei regolatori corrispondente).

Pericolo di ustioni!
Le apparecchiature sul motore e sul recipiente di coltura diventano molto calde durante il funzionamento.
– Evitare il contatto accidentale.
– Usare guanti protettivi durante l'uso.
– Lasciare raffreddare l'alloggiamento del motore prima di togliere il motore dalla trasmissione dell'agitatore.
– Lasciare raffreddare il recipiente di coltura e le apparecchiature prima di eseguire i lavori di montaggio.

La segnaletica sugli apparecchi è stata apportata in parte dai costruttori delle apparecchiature. Tale segnaletica non concorda in tutti i casi con la segnaletica di sicurezza usata da Sartorius Stedim Systems.
Osservare le istruzioni contenute in questo manuale.

Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e devono essere sostituiti se necessario.

2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile

La sicurezza operativa dell'apparecchio è garantita solamente se è utilizzato secondo la sua destinazione d'uso e se viene usato da personale appositamente istruito.

L'apparecchio è destinato alla coltura di cellule procariote ed eucariote esclusivamente in soluzioni acquose.

L'apparecchio può essere utilizzato solo all'interno di edifici.

L'uso previsto implica anche:
- l'osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale,
- l'osservanza degli intervalli di ispezione e manutenzione,
- l'uso di oli e lubrificanti che sono adatti ad essere utilizzati con l'ossigeno,
- l'uso di materiali d'esercizio e sostanze ausiliarie in conformità alle normative di sicurezza applicabili,
- il rispetto delle condizioni operative e di manutenzione.

Ogni altra applicazione è considerata non conforme all'uso previsto. Applicazioni diverse potrebbero comportare pericoli imprevedibili e rientrano pertanto nella responsabilità esclusiva del gestore.

Si esclude qualsiasi rivendicazione derivante da danni causati da un uso diverso da quello previsto.

Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità per un uso diverso da quello previsto.

Pericoli derivanti da un uso diverso da quello previsto!
Qualsiasi altro uso diverso e|o non conforme all'uso previsto dell'apparecchio può comportare situazioni di pericolo. I seguenti usi sono considerati non conformi all'uso previsto e sono severamente vietati:
- Processi che usano agenti biologici delle classi di sicurezza 3 e 4
- Colture in soluzioni non acquose
- Funzionamento dell'apparecchio al di fuori dei limiti operativi
- Utilizzo all'aperto

2.5 Rischi residui durante l'uso dell'apparecchio

L'apparecchio è stato sviluppato e costruito secondo lo stato della tecnica attuale e in conformità alle norme riconosciute in materia di sicurezza tecnica. Tuttavia il suo utilizzo può comportare pericoli per l'incolumità e la vita dell'utilizzatore o di terzi; oppure danni all'apparecchio o ad altri beni materiali.

Qualsiasi persona incaricata ad eseguire le procedure di installazione, messa in esercizio, funzionamento, manutenzione o riparazione dell'apparecchio deve avere letto e compreso il presente manuale d'uso.

L'apparecchio deve essere utilizzato solo:
- secondo l'uso previsto,
- in perfette condizioni tecniche e di sicurezza,
- da personale tecnico qualificato e autorizzato.

Inoltre si deve osservare quanto segue:
- Tutte le parti in movimento devono essere lubrificate secondo necessità.
- Tutte le connessioni filettate devono essere controllate periodicamente e serrate se necessario.

2.6 Pericolo dovuto all'energia elettrica

Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio. Il contatto con le parti conduttrici di tensione può essere letale. Se l'isolamento o i singoli componenti sono danneggiati sussiste pericolo di morte.
- Non aprire mai l'apparecchio. L'apparecchio deve essere aperto solo da parte del personale autorizzato della ditta Sartorius Stedim Biotech.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o da parte di personale tecnico autorizzato.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta delle anomalie, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In caso di anomalie interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o di tecnici autorizzati che provvederanno ad eliminare l'anomalia.
- Se si devono eseguire dei lavori sulle parti conduttrici di tensione, chiedere la presenza di una seconda persona che deve essere pronta a spegnere l'interruttore principale dell'apparecchio in caso di necessità.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.
- In caso di lavori di manutenzione, pulizia e riparazione interrompere l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie per evitare la riaccensione dell'apparecchio.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità, la quale potrebbe causare dei cortocircuiti.
- I componenti elettrici, le linee di collegamento dotate di connettori, nonché i cavi di prolunga e di collegamento dell'apparecchio compresi i loro connettori, se utilizzati, devono essere controllati da parte di un elettricista specializzato in conformità alle direttive vigenti nel Paese.

2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione

Pericolo di lesione dovuto alla fuoriuscita di sostanze!
Se i singoli componenti sono danneggiati, le sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
Pertanto:

- Non mettere in funzione il recipiente di coltura senza l'utilizzo di una valvola di sicurezza o un dispositivo di sicurezza contro la sovrapressione equivalente (per es. un disco di rottura).
- Spegnere l'apparecchio e provvedere che non venga riacceso se vengono svolti dei lavori sui componenti sotto pressione.
- Prima di iniziare qualsiasi lavoro di riparazione, far fuoriuscire la pressione dalle parti del sistema e dalle linee sotto pressione che devono essere aperte.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

2.8 Pericoli derivanti dallo scoppio del recipiente di coltura

Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!
Un recipiente di coltura danneggiato e rotto può causare lesioni da taglio e lesioni agli occhi.
Pertanto:

- Istruire il personale di servizio sui possibili fattori esterni che possono causare la rottura del vetro. Verificare che il recipiente di coltura sia posizionato in modo stabile.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Verificare che il recipiente di coltura sia collegato correttamente alle unità di alimentazione e di controllo.
- Verificare che il recipiente di coltura non venga fatto funzionare se la pressione supera il valore massimo ammesso.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

2.9 Pericoli derivanti dai gas

Rischio per la salute dovuto a gas!
I gas usati nel processo o che si formano durante la coltura possono essere pericolosi per la salute.

- Accertarsi che vi sia una ventilazione adeguata sul luogo di lavoro.
- Collegare l'attacco dell'aria in uscita dei recipienti di coltura ad un sistema di trattamento dell'aria in uscita del laboratorio, qualora vengano usati grandi volumi di CO_2 per es. per regolare il pH, oppure se durante il processo si genera CO_2 dal metabolismo cellulare.
- Valutare le quantità di gas potenzialmente pericolosi che possono generarsi e fuoriuscire.
- Se necessario, installare delle apparecchiature adeguate per il monitoraggio dell'aria dell'ambiente.
- Controllare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.
- Controllare la tenuta delle connessioni.

2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno

Pericolo di esplosione e incendio!
Sussiste pericolo di esplosione e d'incendio se l'ossigeno fuoriesce in modo incontrollato e in grandi quantità. L'ossigeno puro può provocare reazioni chimiche che causano l'autocombustione delle sostanze.
Se fuoriescono gas contenenti carbonio questi possono causare reazione chimiche e incendiarsi.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da sostanze infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
- Mantenere l'intera linea di insufflazione libera da olio e lubrificante. Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.
- Controllare la tenuta delle connessioni.

Reazioni con altre sostanze!
- Assicurarsi che l'ossigeno puro non entri a contatto con oli e lubrificanti.
- Usare soltanto materiali e sostanze adatte ad essere impiegate con l'ossigeno puro.

2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto

Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di azoto!
Se in ambienti chiusi fuoriesce del gas ad alte concentrazioni, esso può sostituirsi all'aria e provocare la perdita di conoscenza e il soffocamento.
- Verificare l'ermeticità delle linee dei gas e dei recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
- Conservare pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
- Se una persona presenta sintomi di soffocamento, assisterla con un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, farle respirare aria fresca, tranquillizzarla e tenerla al caldo. Chiamare un medico.
- Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio (si consiglia l'uso di sensori).
- Controllare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.

2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica

Pericolo di avvelenamento dovuto alla fuoriuscita di anidride carbonica!
- Verificare l'ermeticità delle linee dei gas e dei recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.

2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze

Pericolo di ustioni dovuto a componenti difettosi!
- Ispezionare l'apparecchio prima di avviare il processo.
- Controllare le connessioni dei recipienti e le connessioni verso l'unità di alimentazione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità dei tubi flessibili e sostituirli se necessario.

Pericolo di ustioni chimiche dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!
- Usare esclusivamente i tubi flessibili specificati.
- Usare fascette stringitubo sui pezzi di raccordo.
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare l'abbigliamento di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare l'abbigliamento di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

2.11 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!
- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura termocontrollato e l'alloggiamento del motore.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

2.12 Pericoli derivanti da componenti rotanti

Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!
- Non smontare i dispositivi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

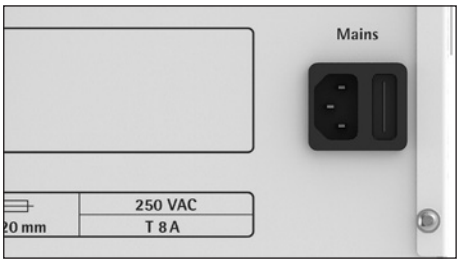
2.13 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei

Pericolo di lesioni dovuto all'uso di materiali di consumo non idonei!
- Materiali di consumo non idonei o difettosi possono causare danni, malfunzionamenti oppure il guasto totale dell'apparecchio e pregiudicare la sicurezza.
- Usare soltanto materiali di consumo originali.

Acquistare i materiali di consumo attraverso Sartorius Stedim Biotech.

2.14 Dispositivi di sicurezza e di protezione

2.14.1 Interruttore sezionatore



L'attacco di alimentazione "Mains" si trova sul retro dell'apparecchio ed è concepito come interruttore sezionatore.

▶ Estrarre la spina di rete dalla presa di collegamento per staccare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica.

2.14.2 Valvole di sovrapressione e riduttore di pressione

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto allo scoppio dei recipienti di coltura e alla rottura dei cavi!

– L'apparecchio non deve essere messo in funzione senza l'utilizzo di valvole di sovrapressione e di un riduttore di pressione, oppure di dispositivi di sicurezza contro la sovrapressione equivalenti.
– Sottoporre periodicamente a manutenzione le valvole di sicurezza e il riduttore di pressione da parte del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim (vedi capitolo "9. Pulizia e manutenzione", pagina 82).

Valvola di sovrapressione per le linee di insufflazione

Nelle linee di insufflazione all'interno dell'apparecchio sono installate delle valvole di sovrapressione.
Mediante le valvole di sovrapressione la pressione di insufflazione è limitata a 1 barg. La valvola di sovrapressione inizia ad aprirsi a partire da 0,8 barg ed è completamente aperta a 1 barg.

Se si utilizza il recipiente di coltura UniVessel® SU, collegare la stazione con valvole di sicurezza per UniVessel® SU alle linee di insufflazione di Biostat® A Tower. Mediante questa stazione la pressione viene limitata a 0,5 barg.

2.14.3 Protezione antisurriscaldamento della fascia di riscaldamento

La protezione antisurriscaldamento all'interno della fascia di riscaldamento limita la temperatura massima ammessa per il sistema di termostatazione.

AVVERTENZA

Pericolo di ustioni derivante da gruppi costruttivi surriscaldati!
Se i singoli componenti sono danneggiati, possono fuoriuscire delle sostanze gassose e liquide sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.

– Non mettere in funzione l'apparecchio senza l'utilizzo della protezione contro il surriscaldamento.

2.15 Attrezzature di protezione individuale

Durante l'utilizzo dell'apparecchio indossare l'attrezzatura di protezione individuale per minimizzare i danni alla salute.

– Durante il lavoro indossare sempre l'attrezzatura di protezione richiesta per quel tipo di lavoro.
– Rispettare tutte le istruzioni presenti sull'area di lavoro che riguardano l'attrezzatura di protezione individuale.

Durante tutti i lavori indossare in genere le seguenti attrezzature di protezione individuale:

Abbigliamento antinfortunistico
L'abbigliamento antinfortunistico è attillato, con bassa resistenza allo strappo, maniche aderenti e senza parti sporgenti. Serve principalmente per proteggere contro l'impigliamento causato da parti meccaniche in movimento.
Non indossare anelli, collane o altri gioielli.

Copricapo
Indossare un copricapo per proteggere i capelli dal rischio di impigliamento e trascinamento nelle parti meccaniche in movimento.

Guanti protettivi
Indossare guanti protettivi per proteggere le mani dalle sostanze usate nel processo.

Occhiali protettivi
Indossare occhiali protettivi per proteggersi dalla fuoriuscita di mezzi di coltura sotto alta pressione.

Scarpe antinfortunistiche
Indossare scarpe antinfortunistiche antisdrucciolo che proteggono contro lo scivolamento su superfici lisce.

2.16 Istruzioni in caso di emergenza

Misure preventive

- Essere sempre preparati in caso di infortuni o incendio.
- Avere a portata di mano l'attrezzatura di primo soccorso (bende, coperte, ecc.) e gli estintori antincendio.
- Istruire il personale sul sistema di segnalazione degli infortuni, sul primo soccorso, sullo spegnimento di incendi e sulle strutture di sicurezza.
- Tenere libere le vie di accesso e di sicurezza per i veicoli e il personale di soccorso.

Misure da adottare in caso di infortuni

- Attivare l'arresto di emergenza sull'interruttore principale.
- Trarre in salvo le persone dalla zona pericolosa.
- In caso di arresto cardiaco e|o respiratorio attuare subito le misure di primo soccorso.
- Segnalare le lesioni del personale agli incaricati per il primo soccorso, alla guardia medica o al pronto soccorso.
- Sgomberare le vie di accesso e di sicurezza per i veicoli e il personale di soccorso.
- Spegnere un incendio nell'unità di controllo elettrica usando un estintore ad anidride carbonica.

2.17 Obblighi del gestore

L'apparecchio viene usato nel settore commerciale e nella formazione professionale accademica. Pertanto il gestore è soggetto agli obblighi di legge relativi alla sicurezza sul lavoro.
Oltre alle istruzioni di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso, si devono osservare le norme relative alla sicurezza, alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale vigenti per il luogo di utilizzo dell'apparecchio.

In particolare occorre osservare quanto segue:

- Il gestore deve informarsi sulle norme vigenti in materia di sicurezza del luogo di lavoro ed eseguire una valutazione dei rischi per verificare inoltre se sussistono dei pericoli risultanti dalle particolari condizioni di lavoro sul luogo di utilizzo dell'apparecchio. Questa valutazione deve essere redatta sotto forma di istruzioni operative per l'utilizzo dell'apparecchio (piano di prevenzione dei rischi).
- Il gestore deve predisporre una superficie di installazione che sia ergonomica.
- Durante l'intero periodo di utilizzo dell'apparecchio, il gestore deve controllare se le istruzioni operative da lui redatte sono conformi alle normative attualmente vigenti e, se necessario, adeguarle.
- Il gestore deve regolamentare e definire in modo univoco le competenze relative al funzionamento, alla manutenzione e alla pulizia.
- Il gestore può consentire solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio. Personale in formazione come apprendisti o aiutanti possono lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato (vedi capitolo "2.18 Requisiti del personale", pagina 20).
- Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti all'uso dell'apparecchio siano in condizioni fisiche, personali e caratteriali idonee al fine di poter usare l'apparecchio in modo responsabile.
- Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti conoscano le norme fondamentali in materia di sicurezza sul posto di lavoro e prevenzione degli infortuni, siano stati istruiti sul funzionamento dell'apparecchio e abbiano letto e compreso a fondo le istruzioni per l'uso.
- Inoltre il gestore deve controllare periodicamente che il personale lavori nel rispetto della sicurezza, provvedere in modo dimostrabile alla formazione del personale e informarlo sui potenziali pericoli.

– Il gestore deve evitare situazioni di stress durante l'utilizzo dell'apparecchio mediante la preparazione tecnica e organizzativa del lavoro.
– Il gestore deve provvedere che sul luogo di utilizzo dell'apparecchio vi siano condizioni di illuminazione adeguate in conformità alle norme locali vigenti relative alla tutela sul posto di lavoro.
– Il gestore deve fornire al personale attrezzature di protezione individuale.
– Il gestore deve garantire che l'apparecchio non venga usato da persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

Inoltre è responsabilità del gestore di garantire che l'apparecchio sia sempre in condizioni tecniche perfette.

Pertanto vale quanto segue:
– Il gestore deve garantire che gli intervalli di manutenzione descritti nel presente manuale d'uso siano rispettati.
– Il gestore deve fare testare periodicamente la funzionalità dei sistemi di sicurezza.

Si veda a proposito anche la sezione "9.2 Manutenzione", pagina 84.

2.18 Requisiti del personale

Pericolo di lesioni se il personale non è in possesso della qualificazione necessaria!
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi.
Pertanto tutte le attività devono essere eseguite solo da parte di personale qualificato.

L'uso dell'apparecchio deve essere affidato soltanto a persone ritenute in grado di eseguire il proprio lavoro in modo affidabile. Sull'apparecchio non devono lavorare persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

2.18.1 Requisiti di qualificazione del personale

Nel presente manuale d'uso vengono usate le seguenti qualificazioni per le diverse aree di lavoro:

Personale in formazione

Per personale in formazione s'intende un apprendista o aiutante che non conosce tutti i pericoli che possono insorgere durante il funzionamento dell'apparecchio. La persona in formazione può lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato.

Personale addestrato

Per personale addestrato s'intende una persona che in seguito ad una sessione di addestramento tenuta dal gestore dispone delle informazioni relative ai compiti ad essa affidati ed è a conoscenza dei pericoli che possono insorgere a causa di un comportamento non adeguato.

Personale qualificato

Il personale qualificato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how ed esperienza, nonché della conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire i compiti a lui affidati e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

Elettricista specializzato

Un elettricista specializzato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how, esperienza tecnica nonché conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire interventi sulle apparecchiature elettriche e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

2.18.2 Obblighi del personale

Prima dell'avvio del lavoro, tutto il personale incaricato a lavorare con l'apparecchio s'impegna a:

- osservare le norme fondamentali in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul luogo di lavoro,
- leggere le istruzioni e avvertenze di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso e confermare con la propria firma che le ha capite,
- seguire tutte le istruzioni operative e di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso.

2.18.3 Aree di competenza

Le aree di competenza del personale relative all'utilizzo, alla manutenzione e alla pulizia devono essere definite con chiarezza.

2.18.4 Persone non autorizzate

Pericoli per le persone non autorizzate!
Le persone non autorizzate, che non soddisfanno i requisiti di qualifica del personale, non conoscono i pericoli connessi all'area di lavoro.
Pertanto:

- Impedire l'accesso all'area di lavoro da parte di persone non autorizzate.
- Nel dubbio, rivolgersi alle persone e invitarle ad allontanarsi dall'area di lavoro.
- Interrompere il lavoro se delle persone non autorizzate sostano nell'area di lavoro.

2.18.5 Addestramento

Il gestore deve istruire periodicamente il personale.
Documentare l'esecuzione dell'addestramento per una migliore tracciabilità.

Data	Nome	Tipo di addestramento	Addestramento eseguito da	Firma

3. Visione d'insieme dell'apparecchio

Gli apparecchi Biostat® A-MO e Biostat® A-CC sono adatti per la coltura di microrganismi e la coltura cellulare in processi discontinui.

Sono stati concepiti per eseguire colture di microrganismi e di cellule di mammiferi in reattori di diversi volumi. Con questi apparecchi si possono condurre analisi per lo sviluppo e l'ottimizzazione delle procedure di coltura ed eseguire processi per la produzione di volumi limitati in modo riproducibile.

Il sistema di misura e regolazione permette di eseguire online la misurazione, regolazione e valutazione dei valori di processo (per es. temperatura, valore di pH e di pO_2).

Gli apparecchi sono costituiti dai seguenti componenti (la dotazione effettiva dipende dalla configurazione):

Unità di controllo Biostat® A Tower

- Moduli di insufflazione "2-Gas | MO" per l'insufflazione del recipiente di coltura con aria e ossigeno, per es. per le colture microbiche
- Moduli di insufflazione "4-Gas | CC" per l'insufflazione del recipiente di coltura con aria, O_2, N_2 e CO_2, per es. per le colture di cellule tissutali con cellule animali nella coltura di sospensione
- Moduli delle pompe peristaltiche
  - 3 pompe peristaltiche Fast Load interne (con controllo On|Off)
  - Possibilità di collegare una pompa peristaltica esterna opzionale (velocità variabile)

Termostatazione

- Il raffreddamento avviene mediante il refrigeratore a ricircolo collegato al Biostat® A
- Circuito dell'acqua di raffreddamento per
  - Raffreddatore dell'aria in uscita (solo per il modulo "2-Gas | MO")
  - Barra di raffreddamento (solo per il modulo "2-Gas | MO")
- Moduli di termostatazione con il valvolame corrispondente (per es. fascia di riscaldamento e barra di raffreddamento)
- Elemento di riscaldamento per filtro dell'aria in uscita (solo per il modulo "4-Gas | CC")

Recipienti di coltura

- UniVessel® in vetro a camicia singola, UniVessel® SU
- Volumi del recipiente di coltura
  - UniVessel® in vetro: 1 L, 2 L, 5 L
  - UniVessel® SU: 2 L
- Componenti della dotazione per colture microbiche e colture cellulari

Motore dell'agitatore

- Motore con trasmissione diretta dell'asta di agitazione
- Agitatore a disco a 6 pale o agitatore a barre a 3 pale

3.1 Apparecchio

Le figure nelle sezioni seguenti mostrano le configurazioni base del sistema.
La dotazione effettiva dipende dalla configurazione e può differire dagli apparecchi qui illustrati.

3.1.1 Esempi di installazione di Biostat® A

Fig. 3-1: Biostat® A con UniVessel® in vetro, refrigeratore a ricircolo e bottiglie di stoccaggio opzionali

Fig. 3-2: Biostat® A con UniVessel® SU

3.1.2 Attacchi ed elementi di comando

Biostat® A-CC, MO

Fig. 3-3: Vista frontale di Biostat® A

Pos.	Denominazione
1	Interruttore principale 'Mains'
2	Pompe peristaltiche

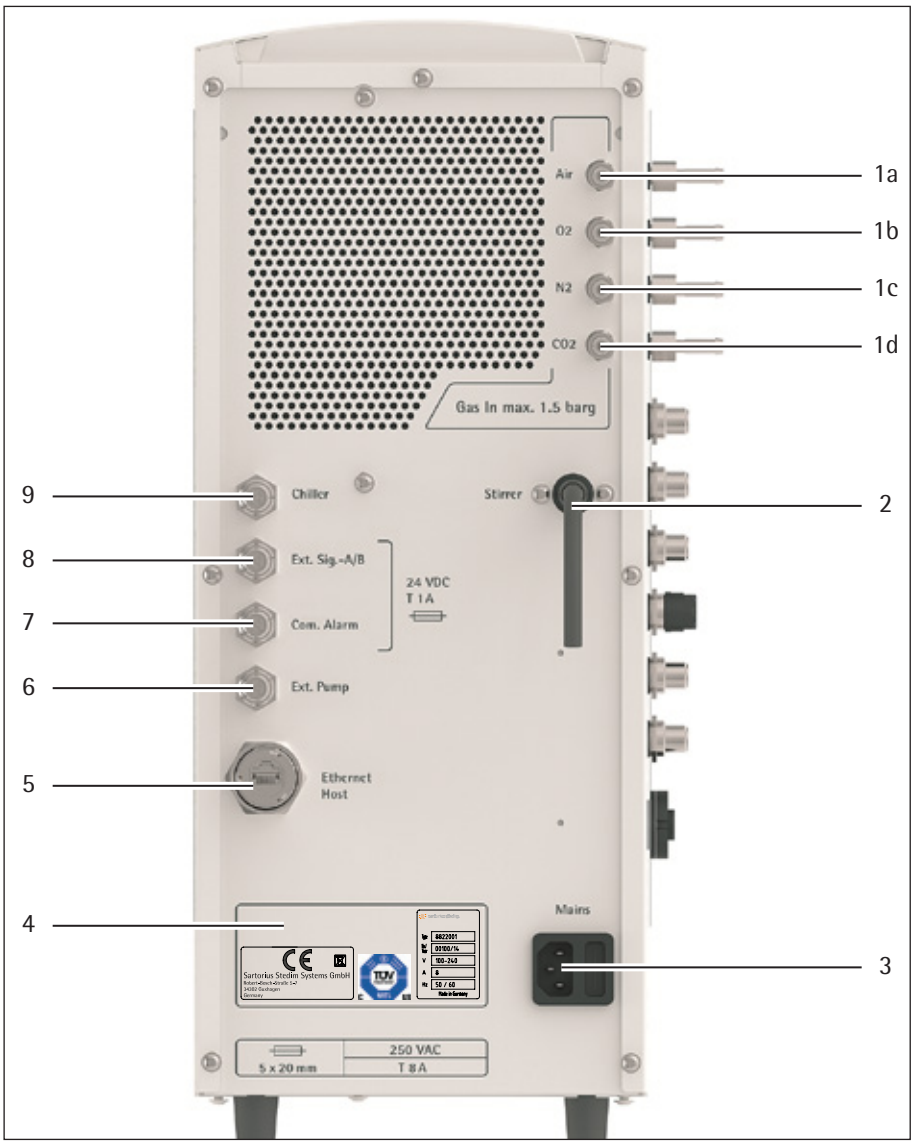


Fig. 3-4: Vista anteriore di Biostat® A

Pos.	Denominazione	Spiegazione
1	Raccordi di ingresso dei gas	Attacchi predisposti in laboratorio
1a	Aria (Biostat® A-CC, MO)	Boccola per tubo flessibile, diametro esterno di 6 mm
1b	O_2 (Biostat® A-CC, MO)	Boccola per tubo flessibile, diametro esterno di 6 mm
1c	N_2 (Biostat® A-CC)*	Boccola per tubo flessibile, diametro esterno di 6 mm
1d	CO_2 (Biostat® A-CC)*	Boccola per tubo flessibile, diametro esterno di 6 mm
2	Stirrer	Cavo di collegamento del motore dell'agitatore
3	Mains	Attacco per alimentazione elettrica | fusibili
4	Marcatura CE, marcatura NRTL, targhetta identificativa	
5	Ethernet/Host	Connessione di rete per Chromebook | computer portatile
6	Ext. Pump	Pompa esterna, connettore ad innesto M12
7	Com. Alarm **	Contatto di allarme a potenziale zero
8	Ext. Sig.-A/B **	Ingresso del segnale esterno, connettore ad innesto M12
9	Chiller	Segnale di comando per refrigeratore a ricircolo

* Schermo per Biostat® A-MO

** Vedi capitolo "15.3 Assegnazione dei pin dei connettori femmina", pagina 103

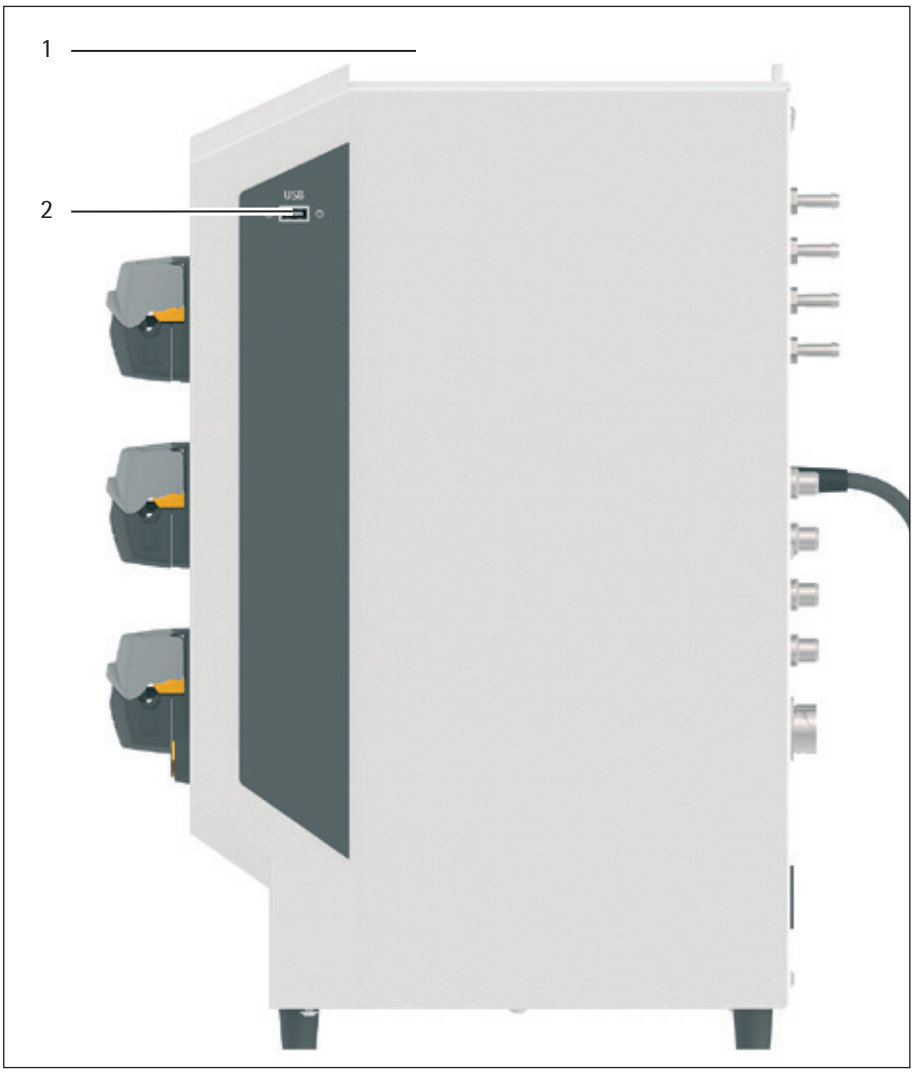


Fig. 3-5: Vista laterale con attacco USB di Biostat® A

Pos.	Denominazione	Spiegazione
1	Vassoio porta accessori	
2	USB	Porta USB

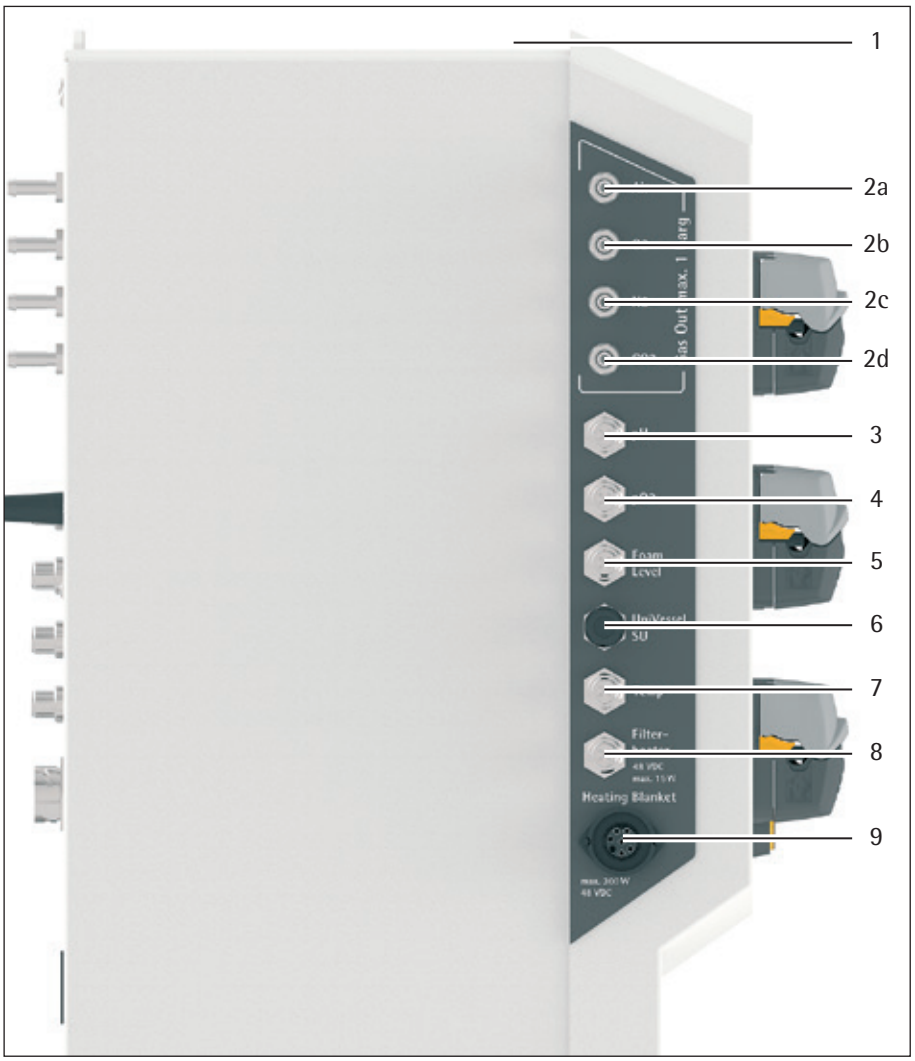


Fig. 3-6: Vista laterale con pannello delle connessioni di Biostat® A

Pos.	Denominazione	Spiegazione
1	Vassoio porta accessori	
2	Raccordi di uscita per insufflazione	Raccordi verso il recipiente di coltura
2a	Aria (Biostat® A-CC, MO)	Boccola per tubo flessibile, diametro esterno di 6 mm
2b	O_2 (Biostat® A-CC, MO)	Boccola per tubo flessibile, diametro esterno di 6 mm
2c	N_2 (Biostat® A-CC)*	Boccola per tubo flessibile, diametro esterno di 6 mm
2d	CO_2 (Biostat® A-CC)*	Boccola per tubo flessibile, diametro esterno di 6 mm
3	pH	Sonda di pH e sonda della temperatura per UniVessel® in vetro, connettore ad innesto M12
4	pO_2	Sonda di pO_2, connettore ad innesto M12
5	Foam, Level	Sonda di schiuma / livello, connettore ad innesto M12
6	UniVessel® SU	Segnali di misura di UniVessel® SU Holder
7	Temp	Sonda della temperatura per UniVessel® SU, connettore ad innesto M12
8	Filterheater (48 V_{DC})	Elemento di riscaldamento per filtro dell'aria in uscita, connettore ad innesto M12
9	Heating Blanket (48 V_{DC})	Fascia di riscaldamento, connettore maschio Amphenol
	* schermo per Biostat® A-MO	

3.1.3 Moduli di insufflazione

L'apparecchio può essere equipaggiato con svariati moduli di insufflazione. Ciascun apparecchio contiene solo un tipo dei moduli di insufflazione descritti.

La linea di erogazione del laboratorio deve essere preimpostata su 1,5 barg per ciascun gas. La pressione nelle linee di mandata del recipiente viene limitata a 1 barg max. di sovrapressione mediante le valvole di sicurezza presenti nei moduli di insufflazione. La valvola di sovrapressione inizia ad aprirsi a partire da 0,8 barg ed è completamente aperta a 1 barg.

3.1.3.1 Modulo "2-Gas | MO"

IMPORTANTE

Pericolo di ostruzione del filtro dell'aria in uscita!
Per il modulo di insufflazione "2-Gas | MO" la velocità di insufflazione complessiva non deve superare i seguenti valori:

Recipiente di coltura	Velocità di insufflazione massima
UniVessel® in vetro, 1 L	1,5 lpm
UniVessel® in vetro, 2 L	3,0 lpm
UniVessel® in vetro, 5 L	7,5 lpm

Con velocità di insufflazione più elevate si corre il pericolo che il filtro dell'aria in uscita si ostruisca.

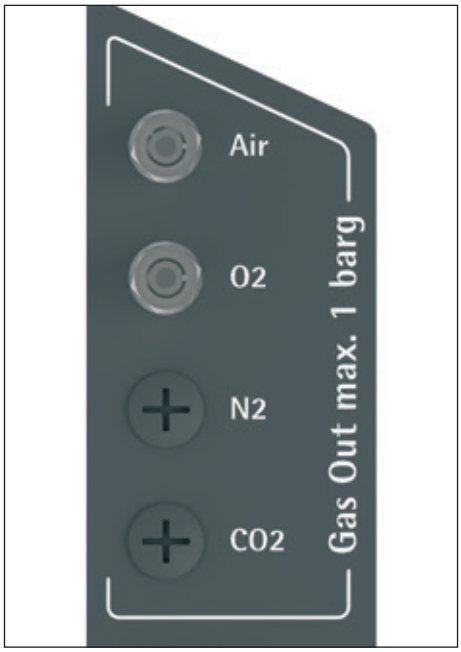


Fig. 3-7: Attacchi di Biostat® A (MO)

Il modulo di insufflazione "2-Gas | MO" serve a fornire aria e per l'arricchimento con O_2. È particolarmente indicato per la realizzazione di strategie di insufflazione per colture microbiche.

- Due unità di regolazione del flusso separate per aria e O_2
- Adduzione di aria e O_2 mediante il sistema di regolazione del flusso dei gas
  - Flusso di gas per aria e O_2: 150 - 7500 ccm
  - Flusso di aria e O_2 controllato dal regolatore di pO_2 del sistema DCU.
- La quantità di gas è impostabile nel software operativo.

Fig. 3-8: Attacchi di Biostat® A (CC)

3.1.3.2 Modulo "4-Gas | CC"

Il modulo di insufflazione "4-Gas | CC" serve per l'adduzione di aria, O_2, N_2 e CO_2. Viene usato soprattutto per le colture cellulari tissutali, per es. con cellule animali nella coltura in sospensione.

È anche adatto per le colture con requisiti specifici riguardo all'insufflazione con gas, per es. se CO_2 deve essere usato come fonte di carbonio, ad esempio in colture di batteri anaerobi o di alghe.

- Quattro unità di regolazione del flusso dei gas, separate, per aria, O_2, N_2 e CO_2
- Adduzione di aria, O_2, N_2 e CO_2 mediante il sistema di regolazione del flusso dei gas.
  - Flusso di gas per O_2 e CO_2: 5 - 250 ccm
  - Flusso di gas per aria e N_2: 10 - 500 ccm
  - Flusso di aria, O_2 e N_2 controllato dal regolatore di pO_2 del sistema DCU.
  - Flusso di CO_2 controllato dal regolatore di pH del sistema DCU.
- La quantità di gas è impostabile nel software operativo.

3.1.4 Pompe peristaltiche

Fig. 3-9: Modulo della pompa peristaltica WM 114

Moduli delle pompe peristaltiche interni

L'apparecchio contiene 3 moduli di pompe peristaltiche digitali WM 114. Questi moduli trasferiscono mediante dei tubi flessibili i correttori e i mezzi di coltura nel recipiente di coltura.

Tipo	Diametro interno dei tubi	Portata (max.) [ml/min]	Portata (max.) [ml/h]
WM 114 Fix-Speed 43 rpm 24 V/DC	0,50	0,9	53
	0,80	1,8	105
	1,60*	6,0*	362*
	2,40	12,5	750
	3,20*	20,2*	1212*
	4,80	36,5	2190

* = misure dei tubi flessibili forniti di serie

Pompe esterne (opzionali)

Sull'apparecchio si può collegare un'ulteriore pompa analogica mediante l'attacco 'Ext. Pump' (vedi Fig. 3-6 a pagina 28). Per ulteriori informazioni sulla pompa esterna si rimanda al manuale d'uso della pompa in questione.

3.2 Apparecchi per il comando

Il sistema comando si trova nell'unità di controllo di Biostat® A. Per impostazione predefinita, il Biostat® A viene comandato mediante un computer portatile.

Per il comando dell'apparecchio si può usare in aggiunta un tablet | smartphone. In questo caso è tuttavia indispensabile collegare un computer portatile oppure un computer con browser (ottimizzato per Google Chrome) (vedi capitolo "7.10 Configurazione degli apparecchi per il comando", pagina 62).

Dopo aver sconnesso il computer portatile o il tablet | smartphone, i processi configurati nel Biostat® A continuano a funzionare.
Per modificare le impostazioni è necessario fare il login. Dopo 30 minuti di inattività viene eseguito uno scollegamento automatico.

3.3 Sonde digitali

In combinazione con il Biostat® A vengono usate delle sonde digitali per i recipienti di coltura in vetro.

Per l'uso delle sonde digitali viene impiegata la tecnologia Memosens di Endress + Hauser. Memosens è un protocollo innovativo che permette un trasferimento esclusivamente digitale tra il sensore e il convertitore.

I dati di calibrazione (numero di serie, punti di calibrazione, pendenza, data, ora, storico delle sonde, ecc.) sono memorizzati direttamente nella testa del sensore. Grazie al principio Plug & Play, i dati di calibrazione e del sensore vengono trasferiti al convertitore al momento del collegamento mediante la connessione cavo induttiva e il sensore viene riconosciuto automaticamente. I sensori possono essere pre-calibrati con un software Memobase sul PC oppure con un altro convertitore, per es. nel laboratorio di qualità.

Ciò permette di semplificare notevolmente la calibrazione in applicazioni multiple in cui si usano più sensori. Grazie al tool di calibrazione e di documentazione Memobase Plus si possono calibrare contemporaneamente quattro sensori da usare poi nel bioreattore. Il software Memobase Plus consente così una visualizzazione in base al numero di serie dello storico di calibrazione di un sensore, fornendo anche una diagnosi sullo stato del sensore. I dati specifici del sensore, per esempio lo storico della pendenza, nonché i report di calibrazione e di misura possono essere richiamati in ogni momento. Grazie a tutto ciò, ora si può decidere se continuare ad utilizzare oppure rigettare un sensore basandosi sui dati certi contenuti nello storico visualizzato.

Per ulteriori informazioni sulle funzionalità ampliate delle sonde digitali e sul software opzionale si prega di contattare il produttore delle sonde:

Dati di contatto in Germania

Endress + Hauser
Messtechnik GmbH + Co. KG
Colmarer Straße 6
79576 Weil am Rhein

Tel.: +49 7621 975 01
Fax: +49 7621 975 555
E-mail: info@de.endress com

3.4 Recipienti di coltura

Nelle seguenti figure sono illustrati gli elementi funzionali prendendo come esempio i recipienti UniVessel® in vetro e UniVessel® SU. Per ulteriori informazioni sui recipienti di coltura consultare i manuali corrispondenti.

3.4.1 UniVessel® in vetro

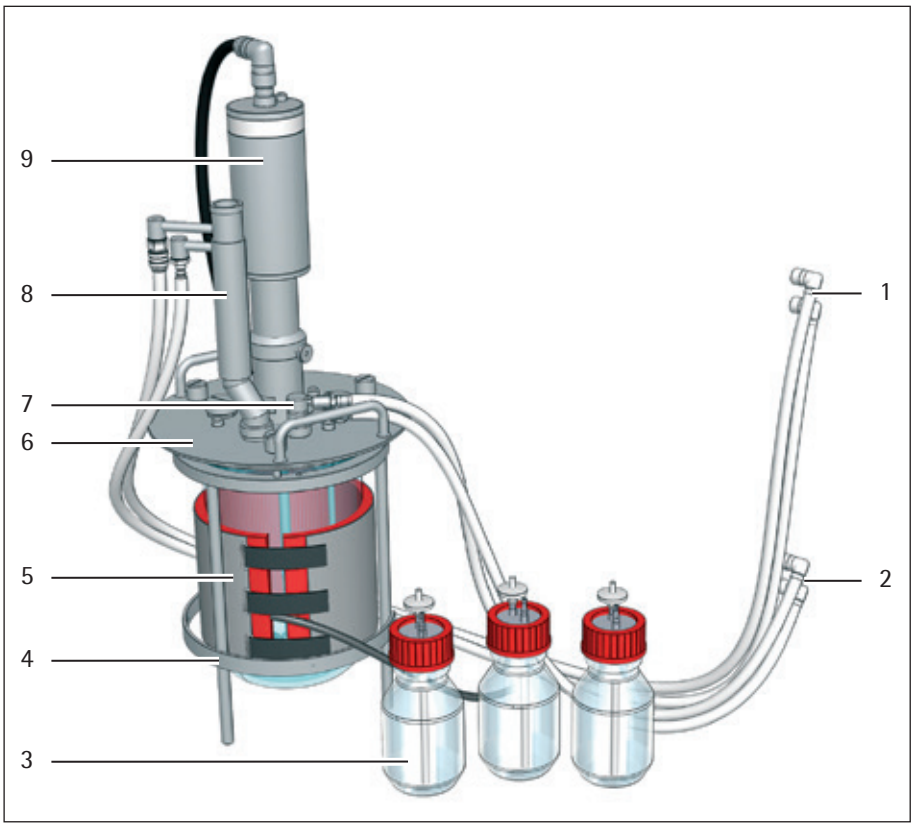


Fig. 3-10: Elementi funzionali di UniVessel® in vetro

Pos.	Denominazione
1	Tubi flessibili della barra di raffreddamento verso il refrigeratore a ricircolo (Biostat® A-MO)
2	Tubi flessibili del raffreddatore dell'aria in uscita verso il refrigeratore a ricircolo (Biostat® A-MO)
3	Bottiglia per l'aggiunta (accessorio opzionale)
4	Struttura portante e recipiente di coltura
5	Fascia di riscaldamento sul recipiente di coltura
6	Piastra del coperchio con fori/raccordi per sonde, dispositivi per l'aggiunta di mezzi, prelievo di campione, insufflazione
7	Barra di raffreddamento (solo per il modulo "2-Gas | MO")
8	Raffreddatore dell'aria in uscita (Biostat® A-MO)
9	Motore dell'agitatore

3.4.2 UniVessel® SU

Fig. 3-11: Elementi funzionali di UniVessel® SU 2 L con Holder

Pos.	Denominazione
1	Asta di agitazione con adattatore del motore
2	Piastra del coperchio con fori/raccordi per sonde, dispositivi per l'aggiunta di mezzi, prelievo di campione, insufflazione, aria in uscita
3 *	Recipiente di coltura (in base alla versione con/senza sensori monouso integrati)
4	Holder (base di supporto)

* Utilizzando il recipiente di coltura UniVessel® SU con sensori monouso integrati, prima dell'avvio del processo si devono inserire i dati di calibrazione e calibrare i sensori (vedi capitolo 4.2.5, pagina 42).

3.5 Motore dell'agitatore

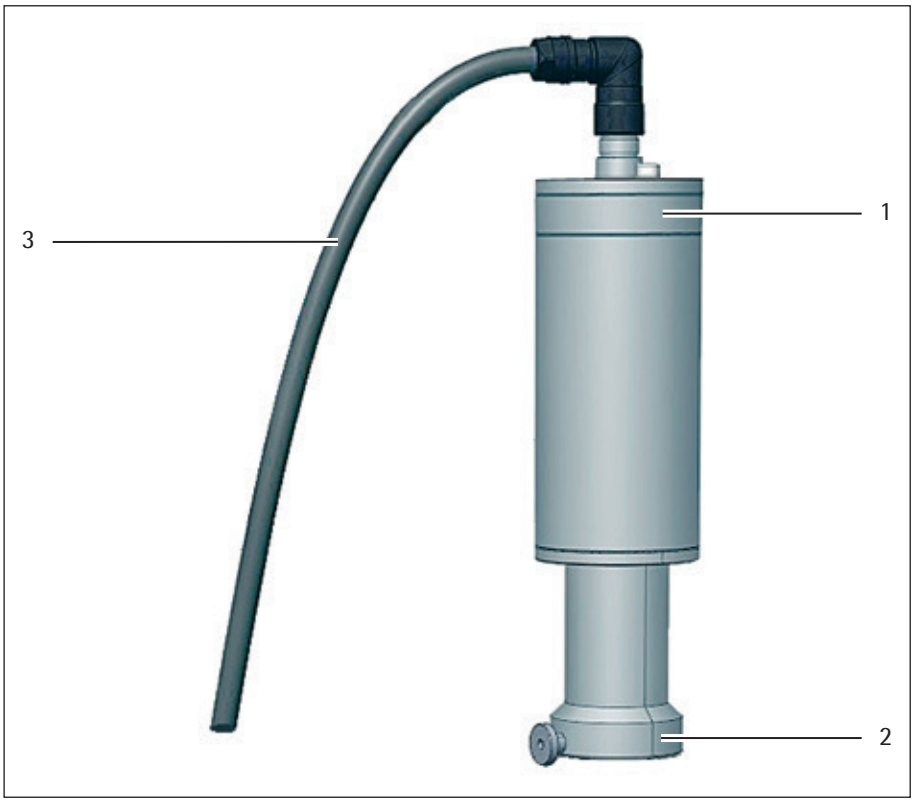


Fig. 3-12: Motore dell'agitatore

Pos.	Denominazione
1	Motore dell'agitatore per il recipiente di coltura
2	Adattatore del motore per la connessione al recipiente di coltura UniVessel®
3	Alimentazione di tensione

Il motore è disponibile con una trasmissione diretta dell'asta di agitazione. Motori di trasmissione disponibili:
– Motore 200 W

Velocità di rotazione

L'asta di agitazione standard è chiusa ermeticamente mediante una tenuta meccanica (vedi manuale d'uso di UniVessel®).

Recipienti in vetro			UniVessel® SU
1 L	2 L	5 L	2 L
30 – 1400 1/min	30 – 1100 1/min	30 – 800 1/min	30 - 400 1/min

IMPORTANTE

Se il cavo del motore viene collegato/scollegato mentre l'apparecchio è in funzione si danneggia l'elettronica del motore. Spegnere in qualsiasi caso l'apparecchio prima di scollegare o collegare il cavo del motore. (vedi capitolo "7.3 Collegamento del motore dell'agitatore", pagina 55).

Se l'agitatore gira ad una velocità elevata non ammessa si può pregiudicare la stabilità dei recipienti di coltura e danneggiare gli elementi incorporati. In base alle dimensioni dei recipienti di coltura e alla dotazione la velocità di rotazione ammessa può avere dei vincoli.

4. Software

4.1 Informazioni per l'utente

Il sistema di controllo di Biostat® A si basa sul sistema di misura e regolazione DCU per l'acquisizione dei dati e il comando dei bioreattori. Il software per il comando è installato nel Biostat® A.

Il comando di Biostat® A può avvenire mediante:

- il web browser (ottimizzato per Google Chrome) di un Chromebook | computer portatile | PC collegato esternamente.
- una "App" sul proprio tablet | smartphone.

Indicazioni d'uso, struttura e funzioni

Le grandezze operative e le impostazioni illustrate nel presente manuale d'uso sono dei valori di default e degli esempi.
Le illustrazioni, i parametri e le impostazioni contenuti nel presente manuale sono solo di esempio.
Si rimanda alla documentazione di configurazione per informazioni sulle impostazioni ammesse per un bioreattore e sulle specifiche relative ad un sistema personalizzato.

Soltanto gli amministratori del sistema oppure gli utenti autorizzati, qualificati e competenti possono modificare la configurazione del sistema.

4.2 Sistema di comando

4.2.1 Interfacce utente

Le interfacce utente dipendono:

- dall'apparecchio operativo utilizzato (computer portatile, tablet | smartphone),
- dalla versione dell'apparecchio (Biostat® A-MO, Biostat® A-CC),
- dal tipo di coltura di coltura (UniVessel® in vetro, UniVessel® SU).
- dalla configurazione dell'apparecchio (Standard, Advanced)

L'interfaccia utente offre una rappresentazione schematica dell'apparecchio controllato con i simboli relativi a recipiente di coltura, linee di insufflazione, sonde, pompe, contatori di dosaggio, ecc.

La posizione e la quantità di simboli visualizzati dipendono dall'apparecchio operativo usato e sono rappresentati a titolo di esempio nelle illustrazioni sottostanti:

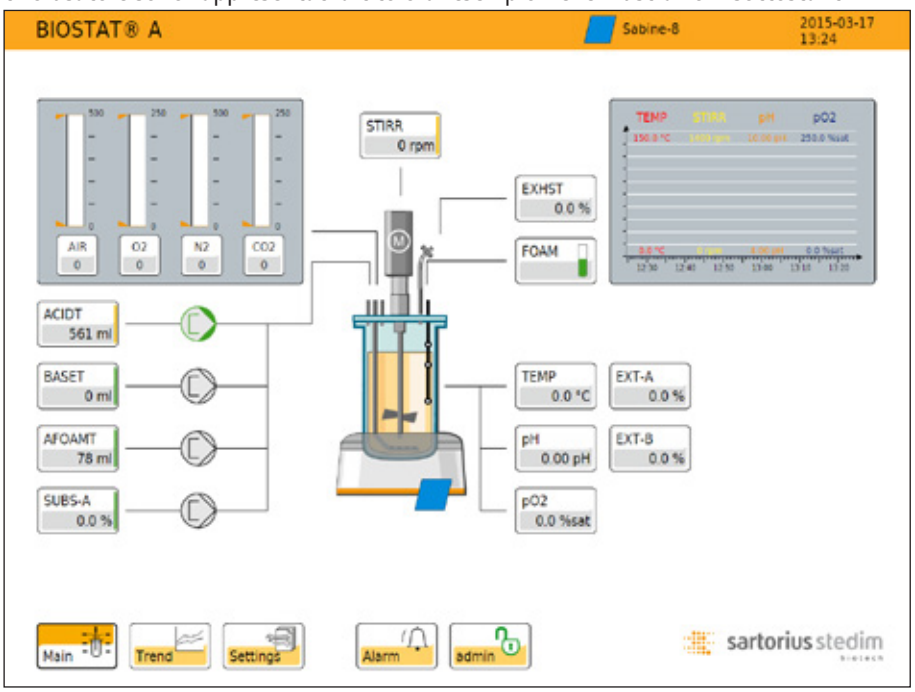


Fig. 4-1: Interfaccia utente nel formato pagina 4:3 (esempio: UniVessel® SU, 4-Gas, Advanced)

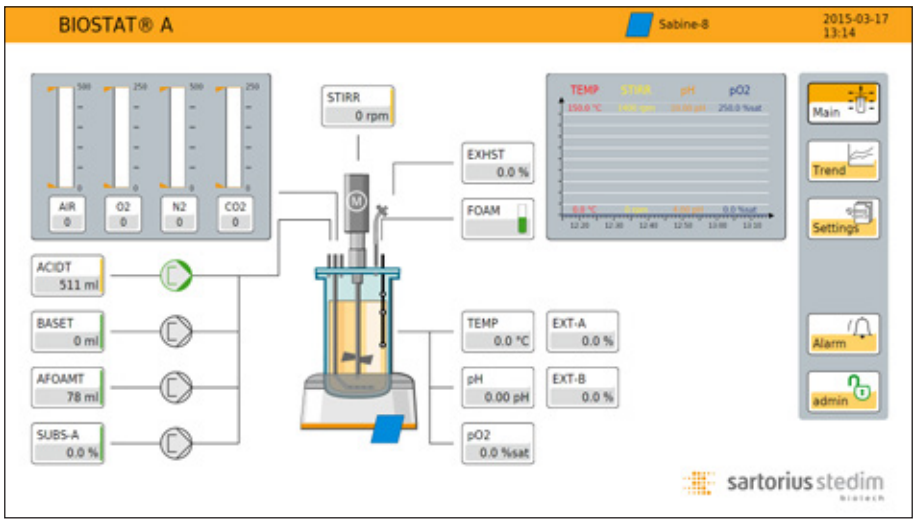


Fig. 4-2: Interfaccia utente nel formato pagina 16:9 (esempio: UniVessel® in vetro, 2-Gas, Advanced)

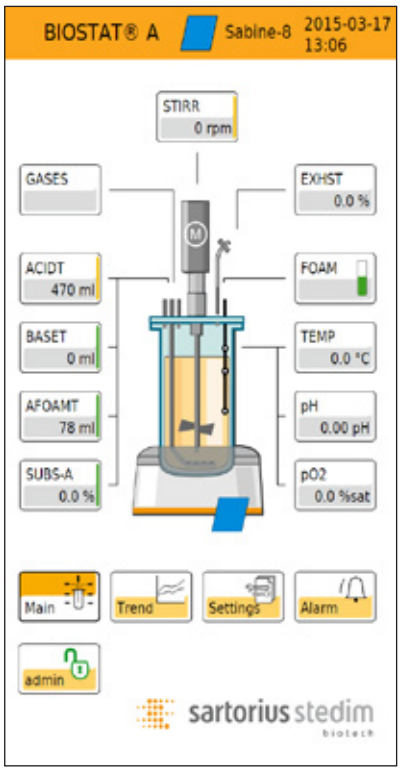


Fig. 4-3: Interfaccia utente per smartphone (esempio: UniVessel® in vetro)

L'interfaccia utente è suddivisa in 3 aree:

- Intestazione (vedi pagina 37)
- Area di lavoro (vedi pagina 38)
- Selezione del menu principale (vedi pagina 39)

4.2.1.1 Intestazione

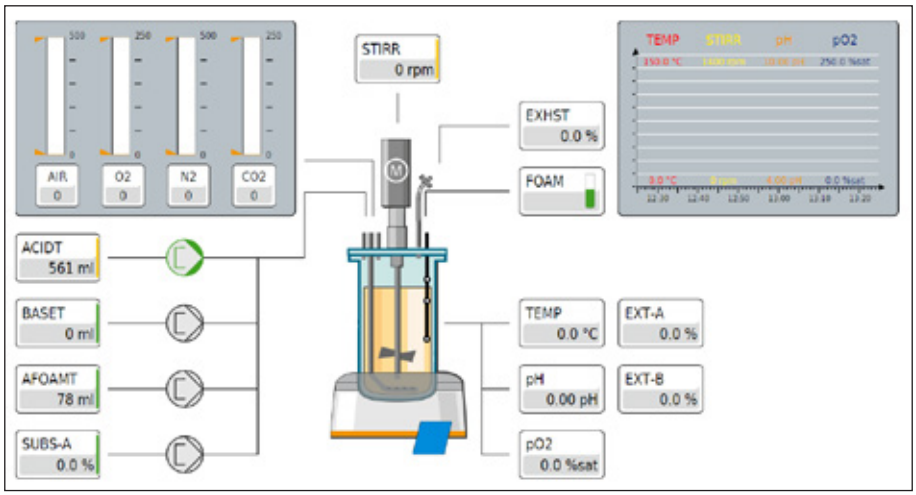
Nell'intestazione vengono visualizzate oltre al nome dell'apparecchio le seguenti informazioni:

- Identificazione del colore (selezionabile nel menu principale "Settings")
- Nome del sistema (selezionabile nel menu principale "Settings")
- Data, ora:
  - Ora nel formato [hh:mm:ss]
  - Data nel formato [aaaa-mm-gg]
- Visualizzazione degli allarmi (area evidenziata in rosso):
  - Visualizzazione dell'ultimo allarme verificatosi:
  - Ulteriori informazioni relative all'allarme visualizzato nonché gli allarmi verificatisi in precedenza vengono visualizzati nel menu principale "Alarm".

4.2.1.2 Area di lavoro

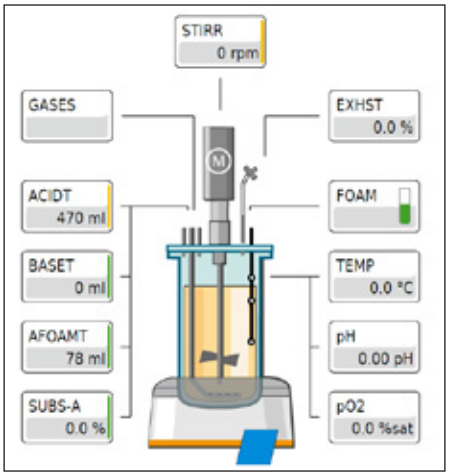
Computer portatile, tablet

Per il computer portatile e il tablet l'area di lavoro è strutturata nello stesso modo:



Smartphone

Per lo smartphone i gas sono riuniti in un sottomenu "Gases" per motivi di spazio. Anche la schermata di visualizzazione della tendenza è disponibile solo dopo aver richiamato il menu principale "Trend".



Nell'area di lavoro sono visualizzati gli elementi funzionali:

- Valori di processo preselezionati con il valore di misura o il valore nominale attuali
- Pompe o contatori di dosaggio con i valori di processo, per es. velocità di flusso o volumi di dosaggio per correttori e gas
- Regolatori, per es. per temperatura, numero di giri, flussimetri per gas, ecc., con i valori nominali attuali
- Sonde, per es. per pH, pO_2, antischiuma, ecc., con i valori di misura
- Apparecchi periferici, per es. motore dell'agitatore con i valori di misura o i valori nominali attuali

La disponibilità effettiva degli elementi funzionali, delle abbreviazioni (tag), dei parametri e dei sottosistemi dipende dalla configurazione e dalle impostazioni nel menu "Function Settings" (vedi capitolo 4.3, pagina 43).

4.2.1.3 Panoramica dei menu principali

La posizione della barra di selezione dei menu principali dipende dall'apparecchio operativo utilizzato. Essa si trova nella parte in basso o laterale dell'interfaccia utente.

La selezione comprende i seguenti menu principali:

Pulsante, simbolo	Significato, uso
Menu principale "Main"	Schermata di avvio con rappresentazione schematica del recipiente di coltura controllato: – Visualizzazione dei componenti della configurazione attuale – Panoramica delle grandezze di misura e dei parametri di processo – Accesso ai menu dei controller dei componenti
Menu principale "Trend"	Visualizzazione degli andamenti del processo, selezione di fino a 6 parametri da: – Valori di processo – Valori nominali dei circuiti di regolazione – Uscite dei regolatori
Menu principale "Settings"	Impostazioni base del sistema, per es.: – Memorizzazione degli andamenti del processo (Data Logger) – Funzionamento manuale, per es. per ingressi e uscite, regolatori, ecc. – Comunicazione esterna (per es. con stampanti, computer esterni) – Selezione, modifica delle configurazioni (protezione con password, solo per i tecnici autorizzati del Servizio Assistenza) – Impostazione del tempo di sistema (data/ora) La modifica dell'ora è possibile solo durante 5 minuti dopo l'avvio del sistema
Funzione diretta "Alarm"	Tabella riepilogativa degli allarmi verificatisi: – In caso di allarme, il simbolo cambia colore e viene emesso un segnale acustico. – Visualizzazione in rosso: la tabella contiene allarmi non ancora confermati. – Premendo il tasto funzione principale si apre un menu riassuntivo di tutti i messaggi di allarme.
Funzione diretta "Login"	Login dell'utente (vedi capitolo 4.5, pagina 44]

I menu principali possono essere selezionati in ogni momento durante un processo in corso.

Modo di rappresentazione del menu principale attivo / non attivo:

menu principale selezionato

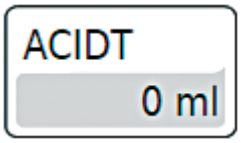
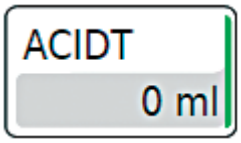
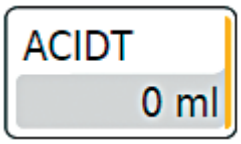
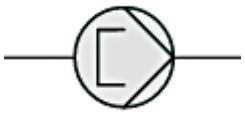
menu principale non selezionato

Il sistema DCU viene comandato direttamente sul display selezionando un menu principale oppure premendo un elemento funzionale nell'area di lavoro. Premendo questi tasti vengono attivati i menu dei controller correlati; ciò è necessario per es. per l'inserimento dei dati e dei valori nominali oppure per la selezione dei modi operativi.

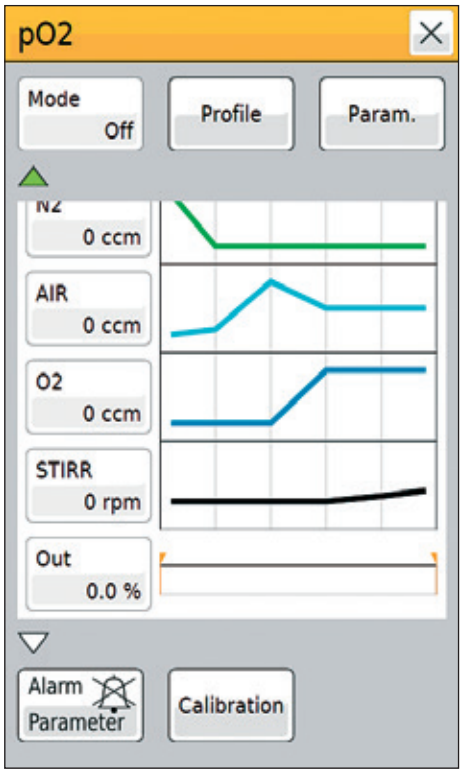
Le funzioni, i nomi delle abbreviazioni (tag), i parametri e i menu disponibili dipendono dal recipiente di coltura usato e dalla configurazione (per es. sistema di riscaldamento/raffreddamento, tipo di insufflazione, ecc.) nel menu "Function Settings" (vedi capitolo 4.3, pagina 43).

4.2.2 Rappresentazione degli elementi funzionali

La rappresentazione degli elementi funzionali nell'area di lavoro mostra lo stato attuale:

Simbolo	Visualizzazione	Significato
	Tasto senza linea laterale	L'uscita dell'elemento funzionale è disattivata.
	Tasto con linea laterale verde	La rilevazione del valore di misura o l'uscita dell'elemento funzionale sono attive, con valore di misura o grandezza di regolazione, come visualizzato
	Tasto con linea laterale gialla	Visualizzazione della funzione, se nel modo operativo è impostato 'manual'; (attivato o disattivato); controllo automatico non possibile
	Simbolo della pompa con sfondo grigio	Pompa non attiva
	Simbolo della pompa con sfondo verde	Pompa attiva

4.2.3 Elenchi di selezione e tabelle



Se i menu contengono elenchi di elementi, abbreviazioni o parametri che non possono essere visualizzati in una finestra, il colore delle frecce "▽" / "△" sotto/sopra l'elenco diventa verde.

I colori delle frecce "▽" (giù) o "△" (su) hanno il seguente significato:
- Freccia verde: si può scorrere lungo l'elenco.
- Freccia bianca: si è raggiunta la fine dell'elenco.

Per scorrere tra gli elenchi che contengono più voci di quelle rappresentabili nella finestra procedere nel seguente modo:

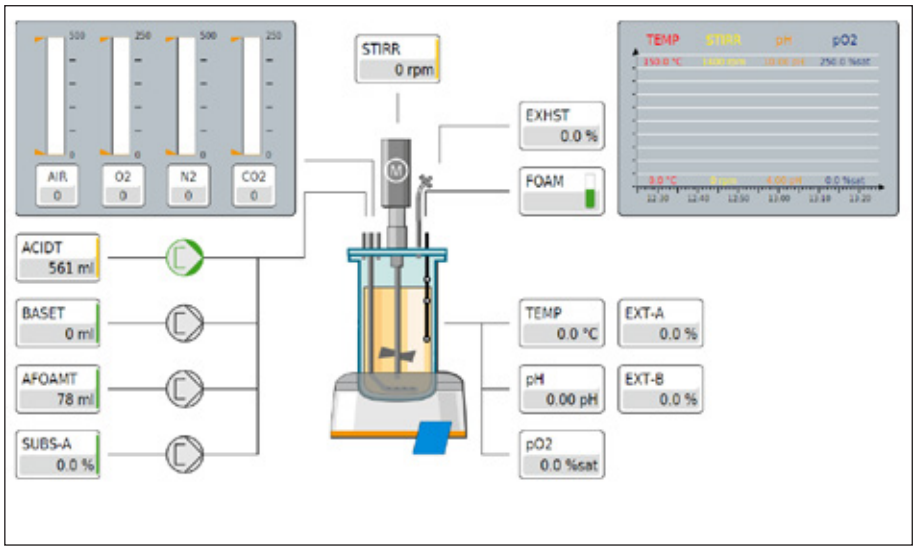
▶ Spostare il riquadro dell'elenco verso il basso o verso l'alto:
- Tablet | smartphone: toccando il riquadro
- Computer portatile | PC: tenendo premuto il tasto sinistro del mouse

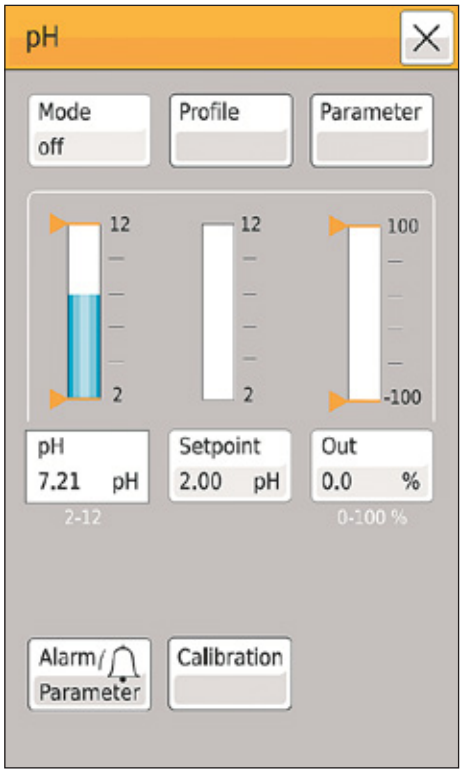
Per sfogliare nell'elenco bisogna spostare il riquadro dell'elenco, le frecce hanno solo la funzione di visualizzazione.

4.2.4 Menu dei controller

Il menu principale "Main" appare dopo l'accensione dell'unità di controllo (vedi capitolo "7.9 Accensione e spegnimento dell'apparecchio", pagina 60). Esso rappresenta il punto di partenza centrale per il comando durante il processo.

Toccando gli elementi funzionali si accede ai menu dei controller corrispondenti.





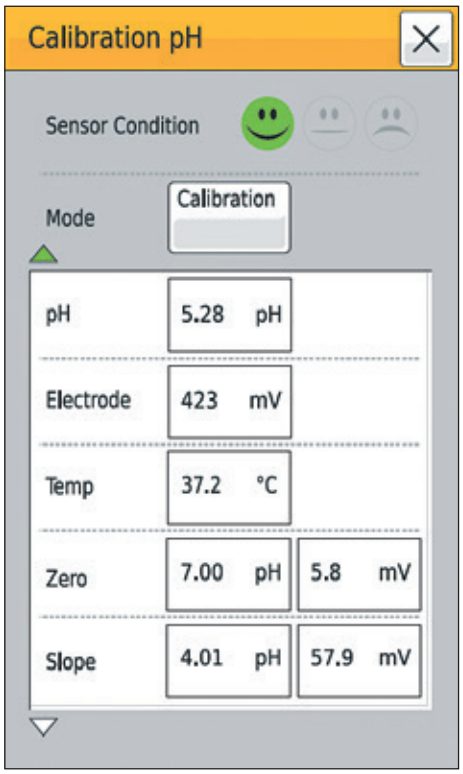
Esempio: menu del controller "pH"

▶ Premere l'elemento funzionale "pH".
▷ Appare il menu del controller "pH".

Campo	Visualizzazione	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode	off	Regolatore disattivato, uscita nella posizione di riposo
	manual	Intervento manuale sull'uscita del regolatore 'Out'
	auto	Comando con valore nominale predefinito
	profile	Comando con valore nominale inserito
Profile		Inserimento di un profilo dei valori nominali in funzione del tempo
Parameter		Modifica dei parametri del regolatore
pH	7.21 pH	Visualizzazione del valore di pH attuale
SetPoint	2.0 pH	Impostazione del valore nominale del pH (Mode auto)
Out	0.0 %	Impostazione dell'uscita del regolatore (Mode manual)
Alarm Parameter		Impostazione delle funzioni di allarme (vedi 4.2.6, pagina 42)
Calibration		Richiamo del menu di calibrazione (vedi 4.2.5, pagina 42)

4.2.5 Menu di calibrazione

▶ Premere nel menu del controller della sonda di pH o di pO_2 il pulsante touch "Calibration".
▷ Appare il menu di calibrazione corrispondente.



Esempio: menu di calibrazione "Calibration pH"

▶ Premere l'elemento funzionale "pH" nell'area di lavoro.
▶ Premere nel menu del controller della sonda di pH il pulsante touch "Calibration".
▷ Compare il menu "Calibration pH".

Campo	Visualizzazione *1	Funzione, inserimento obbligatorio
Sensor Condition *		Lo stato della sonda è ottimale; può essere impiegata per ulteriori colture
		Lo stato della sonda è mediocre; l'impiego per ulteriori colture è dubbio
		Lo stato della sonda è pessimo; non può essere impiegata per ulteriori colture
Mode Calibration	Accesso al sottomenu Mode:	
	Inactive **	Appare dopo la messa in funzione, prima della 1° calibrazione
	Calibrate	Esecuzione della calibrazione
	Re-Calib.	Esecuzione della ricalibrazione
	Zero Calib.	Esecuzione della calibrazione del punto di zero
	Slope Calib.	Esecuzione della calibrazione della pendenza
pH, Electrode, Temp, ...		Visualizzazione dei valori delle sonde

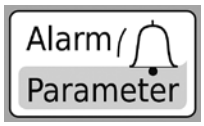
* La visualizzazione dello stato della sonda (Sensor Condition) è possibile solo con le sonde digitali

** Solo per UniVessel® SU: Dopo la messa in funzione e prima della calibrazione si devono inserire i dati di calibrazione iniziale, che sono riportati sull'etichetta dell'UniVessel® SU, nel menu "pH/pO_2 Calibration Initialize".

4.2.6 Funzioni di allarme

Per il monitoraggio dei processi si possono impostare degli allarmi per i valori di processo.
Se è attivata la funzione di allarme e se i limiti di allarme vengono superati verso il basso o verso l'alto, viene attivato e visualizzato un allarme del valore di processo.

Attivazione / disattivazione dell'allarme

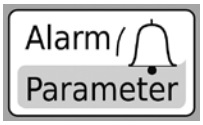


▶ Premere nel menu del controller corrispondente il pulsante touch "Alarm Parameter".

▶ Premere "disabled" per disattivare l'allarme per il controller.
▶ Premere "enabled" per attivare l'allarme per il controller.

Di default gli allarmi dei controller sono disattivati.

Impostazioni dei limiti di allarme

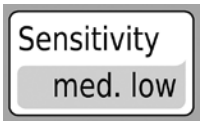


▶ Premere nel menu del controller corrispondente il pulsante touch "Alarm Parameter".

▶ Premere il pulsante touch "Value" per impostare il limite di allarme superiore o inferiore.
▶ Inserire nella casella successiva il valore per il limite di allarme.
▷ Il valore viene visualizzato nella parte con sfondo grigio del pulsante touch.

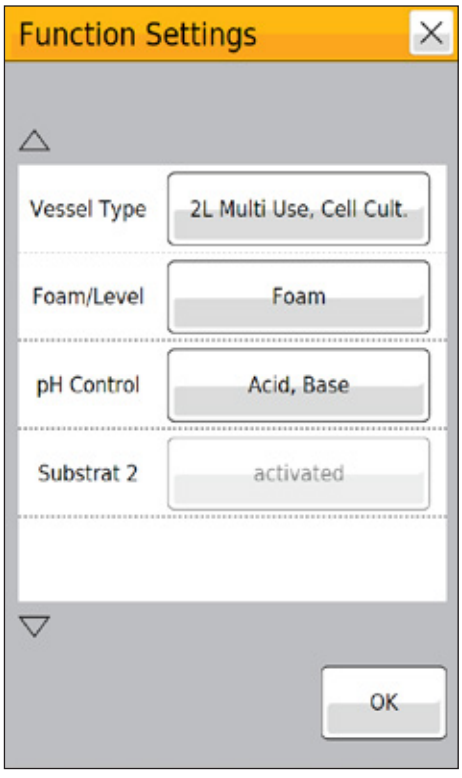
Indicazioni particolari
Il sistema DCU visualizza gli allarmi dei valori limite fino a quando il valore di processo si trova al di fuori dei limiti di allarme.

4.2.7 Impostazione della sensibilità delle sonde



Per la sonda di livello "Level" e la sonda di antischiuma "Foam" si può impostare la sensibilità di risposta.

▶ Premere per una delle sonde il pulsante touch "Sensivity".
▷ Compare la casella di selezione "Sensitivity".
▶ Selezionare uno dei livelli di sensibilità per impostare la sensibilità di risposta della sonda.
▷ Il livello di sensibilità selezionato viene visualizzato nella parte con sfondo grigio del pulsante touch.



4.3 Menu "Function Settings"

▶ Nel menu principale "Settings" premere il pulsante touch "Function Settings".
▷ Compare il menu "Function Settings".
▶ Impostare la configurazione secondo il proprio processo:

Campo	Funzione
Vessel Type	Selezione del tipo di recipiente di coltura
Foam / Level	Selezione tra – sonda di antischiuma "Foam" e – sonda di livello "Level"
pH Control	Impostazione della regolazione di pH tra – Acid, Base (acido, soluzione alcalina) – CO2, Base (CO2, soluzione alcalina) – None, Base (nessuno, soluzione alcalina)
Substrat 2	In base alla configurazione ordinata, l'aggiunta è attivata o disattivata automaticamente.

4.4 Regolatore EXHST

Mediante il regolatore EXHST si può impostare quanta percentuale della potenza di raffreddamento del refrigeratore a ricircolo può essere messa a disposizione del raffreddatore dell'aria in uscita.

L'impostazione standard consigliata è 9%. Si può aumentare il valore se per il raffreddatore dell'aria in uscita è necessaria una maggiore potenza di raffreddamento.

Una spiegazione generale di un regolatore si trova nel capitolo "4.2.4 Menu dei controller", pagina 41.

4.5 Gestione degli utenti

Per utilizzare l'apparecchio, un utente deve eseguire il login.

Sono preimpostati i seguenti utenti:

Utente	Nome utente	Password
User-1	User-1	User-1
Administrator	admin	709aA0

Per l'assegnazione dei nomi degli utenti e della password sono supportati i caratteri del set di caratteri "ASCII 7 bit".

La password deve soddisfare i seguenti requisiti:
- essere di almeno 6 caratteri ma non oltre i 20 caratteri, costituiti da:
  - almeno 1 cifra
  - almeno 1 lettera minuscola
  - almeno 1 lettera maiuscola

L'amministratore ha l'obbligo di modificare la password dopo la messa in funzione!

Se la password dell'amministratore è stata dimenticata, può essere resettata (vedi capitolo "7.11.2 Reset delle impostazioni dell'apparecchio", pagina 66).

La gestione degli utenti avviene da parte dell'amministratore mediante il menu principale "Settings" -> "Admin. Param.".

L'utente in questione viene assegnato ad uno dei seguenti gruppi:

Gruppo	Diritti	Login
Guest	Solo per la visualizzazione dei parametri, non è possibile modificare i parametri, i profili, ecc.	È richiesto solo l'accesso all'apparecchio. Non è richiesto il login.
User	Possibilità di modificare un certo numero di parametri e profili. L'amministratore può modificare questo numero.	È richiesto il login con nome dell'utente e password.
Administrator	Disponibilità di tutti i diritti.	È richiesto il login con password di amministratore.

4.6 Data Logger (registratore di dati)

Se il Data Logger è attivato, i dati di processo vengono salvati nella memoria interna dell'apparecchio, nei "Log Files". Il parametro "Sampling Rate" è modificabile. I file di log possono essere esportati per un'ulteriore elaborazione.

4.6.1 Impostazione della velocità di memorizzazione dati

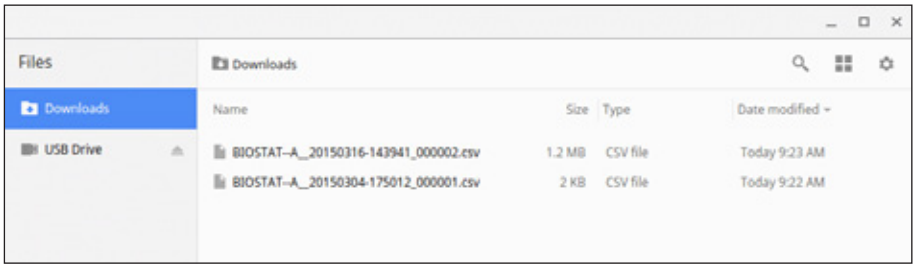
- ▶ Nel menu principale "Settings" premere il pulsante touch "Data logger".
- ▷ Compare il menu "Data Logger".
- ▶ Premere il pulsante touch "Sample Rate"
- ▷ Compare la finestra di dialogo "Sample Rate".
- ▶ In questa finestra inserire in secondi la velocità di memorizzazione dati desiderata e poi premere ok.

4.6.2 Lettura del registratore di dati (Data Logger)

- ▶ Nel menu principale "Settings" premere il pulsante touch "Data logger".
- ▷ Compare il menu "Data Logger".
- ▶ Mediante il pulsante touch "Log Files" selezionare un file di log e salvarlo usando il pulsante touch "Download".
- ▶ Il file di log viene salvato nell'apparecchio di comando usato.

Particolarità in caso di utilizzo del Chromebook

- ▷ Il file di log viene salvato nella cartella "Downloads" del Chromebook.

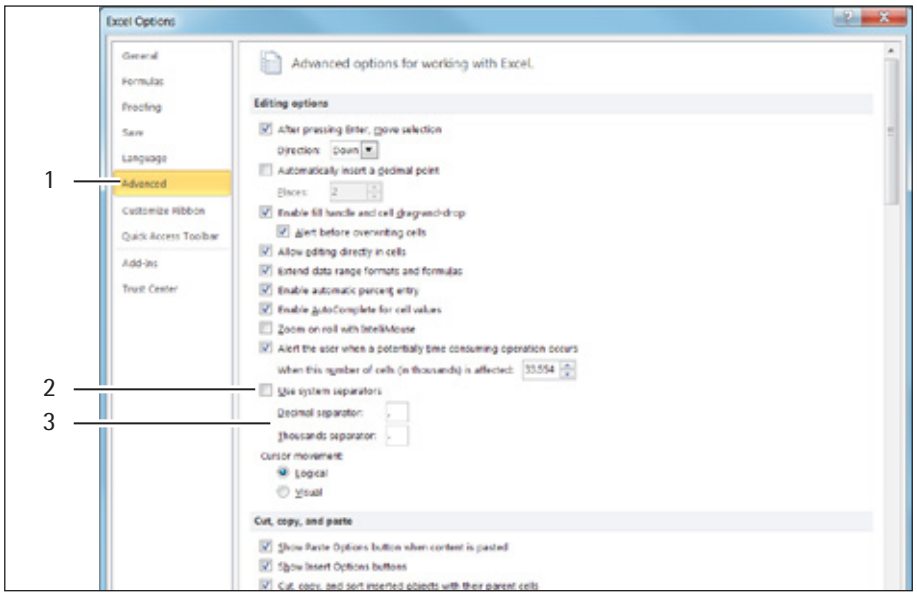


- ▶ Inserire una chiavetta USB nel Chromebook.
- ▶ Copiare il file di log dalla cartella "Downloads" sulla chiavetta USB (drive USB).
- ▶ Analizzare il file di log usando un programma appropriato (per es. Microsoft Excel).

Modifica del separatore delle migliaia in Microsoft Excel

Per impostazione predefinita, il programma Microsoft Excel utilizza i separatori di sistema che sono definiti nelle impostazioni regionali del Pannello di controllo. Se si desidera utilizzare altri separatori delle migliaia o dei decimali, è possibile sostituire temporaneamente i separatori di sistema con separatori personalizzati.

▶ Accedere in Microsoft Excel a Opzioni di Excel.



▶ Nella categoria Impostazioni avanzate (1), in Opzioni di modifica, deselezionare la casella di controllo (2) "Utilizza separatori di sistema".
▶ Inserire i nuovi separatori (3) nelle caselle Separatore decimale e Separatore delle migliaia.

Quando si desidera utilizzare di nuovo i separatori di sistema, selezionare la casella di controllo "Utilizza separatori di sistema".

Per una modifica definitiva dei separatori, è necessario modificare le impostazioni regionali nel Pannello di controllo.

5. Trasporto

La fornitura dell'apparecchio avviene attraverso il Servizio Assistenza Sartorius oppure per mezzo di una ditta di trasporti incaricata dalla Sartorius Stedim Biotech.

5.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario

5.1.1 Documentazione e notificazione dei danni da trasporto

Al ricevimento della merce il cliente deve ispezionare l'apparecchio per controllare se presenta danni visibili dovuti al trasporto.

- ▶ Notificare immediatamente i danni da trasporto all'azienda che ha eseguito la consegna.

5.1.2 Controllo della completezza della fornitura

La fornitura comprende tutto l'occorrente: valvolame, raccorderia, linee, tubi flessibili e cavi.

- ▶ Verificare la completezza della fornitura in base al proprio ordine.

Le linee di collegamento ai dispositivi di alimentazione non sono compresi nella fornitura.

IMPORTANTE

Non usare dei componenti che non sono conformi alle specifiche della Sartorius Stedim Biotech.

5.2 Imballaggio

L'imballaggio usato per il trasporto e la protezione dell'apparecchio è costituito principalmente da materiali che sono riciclabili.

Smaltire il materiale d'imballaggio secondo le normative nazionali.

5.3 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda

Agire con particolare attenzione durante il trasporto dell'apparecchio in modo da evitare danni dovuti a operazioni di carico e scarico eseguite in modo incauto.

Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi dovuto a un trasporto scorretto!

- Indossare indumenti, guanti e scarpe antinfortunistici durante il lavoro.
- Sollevare l'apparecchio solo afferrandolo da sotto.
- Sollevare l'apparecchio sempre lentamente e con cautela in modo da garantirne la stabilità e la sicurezza.
- Accertarsi che durante il trasporto dell'apparecchio nessuna persona sosti sul tratto da percorrere.
- Per il trasporto e l'installazione degli apparecchi richiedere l'aiuto di altre persone.

Durante il trasporto proteggere l'apparecchio contro

- Umidità
- Urti
- Cadute
- Danni

Operazioni di carico/scarico

Osservare le seguenti indicazioni durante le operazioni di carico e scarico:

- Non scaricare l'apparecchio all'esterno quando piove o nevica.
- Se necessario coprire l'apparecchio con un rivestimento in plastica.
- Non lasciare l'apparecchio all'esterno.
- Usare soltanto accessori di sollevamento adatti, puliti e integri.

6. Installazione

Per l'installazione dell'apparecchio osservare il disegno pertinente.

L'installazione dell'apparecchio viene eseguita in base alle condizioni contrattuali:
- dal Servizio Assistenza Sartorius,
- dal personale tecnico autorizzato da Sartorius,
- dal personale tecnico autorizzato del cliente.

L'installazione dell'apparecchio prevede le seguenti misure fondamentali:
- Verificare che le condizioni ambientali per il luogo di installazione siano soddisfatte (vedi capitolo 13.1, pagina 98).
- Verificare che le superfici di lavoro offrano spazio sufficiente e siano adatte (vedi capitolo 6.3, pagina 50).
- Verificare che le linee di erogazione di energia del laboratorio siano conformi alle specifiche (vedi capitolo 6.4, pagina 51).
- Installazione dell'apparecchio, dei recipienti di coltura impiegati, nonché degli altri apparecchi e dispositivi richiesti per il processo.

Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un'installazione scorretta dell'apparecchio!
L'installazione corretta dell'apparecchio è d'importanza fondamentale per il funzionamento sicuro dell'apparecchio.
- Osservare le direttive per le attrezzature dell'edificio e del laboratorio.
- Osservare le norme e le direttive per la sicurezza in materia di allestimento dei luoghi di lavoro e di protezione contro l'accesso non autorizzato che devono essere applicate per il laboratorio e il processo da svolgere.
- Per il trasporto e l'installazione dell'apparecchio richiedere l'aiuto di altre persone oppure usare dei dispositivi di sollevamento con una capacità di carico adeguata. Ciò vale in particolare per gli apparecchi con un peso di oltre 25 kg.
- Verificare che la superficie di installazione di tutti gli apparecchi e degli accessori sia piana. Se si utilizzano superfici di installazione mobili, queste devono essere dotate di un dispositivo di arresto.
- Verificare che i singoli componenti vengano collegati tra loro usando gli accessori originali forniti.
- Assicurarsi che solamente persone autorizzate abbiano accesso all'apparecchio.
- Osservare le istruzioni contenute nelle seguenti sezioni.

6.1 Acclimatazione

Se un apparecchio freddo viene portato in un ambiente caldo, l'umidità dell'aria può condensarsi sulla sua superficie. Si dovrebbe pertanto lasciar acclimatare l'apparecchio, separato dalla rete, per circa 4 ore, prima di collegarlo alla rete elettrica.

6.2 Condizioni ambientali

Per le condizioni ambientali si rimanda al capitolo 13.1, pagina 98.

6.3 Superfici di lavoro e peso dell'apparecchio

L'apparecchio è da banco ed è previsto per l'installazione su un banco da laboratorio stabile. Il luogo di lavoro deve offrire spazio sufficiente per gli apparecchi necessari per lo svolgimento del processo. Dovrebbe essere facile da pulire ed eventualmente disinfettabile.

Pericolo di lesioni se l'accesso al dispositivo di arresto di emergenza e ai dispositivi di chiusura è impedito!
I dispositivi per l'arresto di emergenza e i dispositivi di chiusura, per es. per l'alimentazione di corrente, la linea di erogazione dell'acqua o le linee di erogazione dei gas, nonché gli attacchi rispettivi degli apparecchi, devono essere facilmente accessibili.
– Durante l'installazione verificare che vi sia spazio sufficiente tra l'apparecchio e la parete in modo da garantire una ventilazione sufficiente e un facile accesso al retro dell'apparecchio. La distanza consigliata dalla parete è di ca. 300 mm.

Pericolo di lesioni se i recipienti di coltura non sono sufficientemente stabili!
– Osservare anche gli altri manuali d'uso del costruttore per le singole parti dell'impianto e per i componenti aggiuntivi:
  – manuale d'uso del refrigeratore a ricircolo per il Biostat® A
  – manuale d'uso di UniVessel®
  – manuale d'uso di UniVessel® SU Holder
  – manuali di installazione dei componenti forniti per UniVessel® SU.
– Osservare le disposizioni tecnico-costruttive che sono richieste per garantire una installazione stabile dell'apparecchio.
– Accertarsi che il banco da laboratorio sia in grado di sostenere il peso dell'apparecchio, dei recipienti di coltura e che vi sia spazio sufficiente per i mezzi di processo che saranno usati (vedi capitolo "13. Dati tecnici", pagina 96).
– Verificare che il banco da laboratorio sia in posizione piana.

▶ Verificare che le dimensioni della superficie d'appoggio siano sufficienti a consentire di accedere facilmente all'apparecchio per utilizzarlo durante il processo e per svolgere gli interventi di manutenzione e di assistenza tecnica. L'ingombro dipende anche dagli apparecchi periferici che devono essere collegati.

Sul banco da laboratorio vengono installati i seguenti apparecchi:
– apparecchio
– refrigeratore a ricircolo (Chiller); (solo per Biostat® A-MO)
– apparecchi per il comando
  – computer portatile | PC
  – oppure tablet | smartphone
– recipiente di coltura
– bottiglie per l'aggiunta o bottiglie di correttore

Il computer portatile richiesto per il comando del processo può essere installato su un banco da lavoro separato vicino all'apparecchio. Collegare l'apparecchio al computer portatile con il cavo di rete fornito.
I dispositivi per l'arresto di emergenza e i dispositivi di chiusura, per es. per l'alimentazione di corrente, la linea di erogazione dell'acqua o le linee di erogazione dei gas, nonché gli attacchi rispettivi degli apparecchi, devono essere facilmente accessibili.

Dimensioni di ingombro

Le dimensioni richieste per il banco da laboratorio e le distanze dei recipienti di coltura dall'apparecchio sono indicate negli schemi di installazione (vedi capitolo 15.5, pagina 103).

La superficie di installazione richiesta per l'Holder dell'UniVessel® 2L SU corrisponde a ca. 350 mm + 275 mm.

6.4 Linee di erogazione di energia del laboratorio

Gli attacchi per le linee di energia e i dispositivi di alimentazione devono essere predisposti sul posto di lavoro prima dell'installazione dell'apparecchio. Essi devono essere facilmente accessibili, preinstallati correttamente, essere regolati secondo le specifiche dell'apparecchio, e pronti per l'uso.

Pericolo di morte dovuto all'erogazione imprevista di energie, per es. folgorazione!
Le linee di erogazione di energia possono essere dimensionate in modo scorretto e non essere protette contro oscillazioni non ammesse e anomalie. I dispositivi di sicurezza devono essere disponibili e funzionanti:
- interruttori FI (protezione a corrente di difetto) per i collegamenti alla rete elettrica
- valvolame per la chiusura delle fonti di pressione e gas

Osservare le specifiche per le linee di energia riportate sulle targhette identificative (vedi capitolo 6.4.2, pagina 52 e capitolo "13. Dati tecnici", pagina 96).

Gli attacchi per i mezzi di alimentazione si trovano sul retro dell'apparecchio.

All'apparecchio vengono collegati i seguenti mezzi di alimentazione:
- Tensione di alimentazione
- Modulo di termostatazione:
  - circuito dell'acqua di raffreddamento del refrigeratore a ricircolo / Chiller (apparecchio esterno)
- Gas:
  - aria compressa (Air)
  - ossigeno (O_2)
  - azoto (N_2)
  - anidride carbonica (CO_2)

Verificare che le linee di alimentazione per elettricità, aria compressa e gas corrispondano alle specifiche per l'apparecchio.
Verificare che le linee di alimentazione siano dotate di valvolame adatto per la chiusura e l'arresto di emergenza.

6.4.1 Elettricità

Pericolo di morte dovuto a folgorazione!
L'alimentazione elettrica nel laboratorio deve essere conforme alle specifiche dell'apparecchio.
- Verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella degli apparecchi (vedi capitolo "6.4.2 Targhetta identificativa", pagina 52).
- Non accendere gli apparecchi se la tensione di rete del laboratorio non è adatta.
- Gli attacchi elettrici del laboratorio devono essere dotati di messa a terra, devono funzionare correttamente ed essere protetti contro gli spruzzi d'acqua.
- I dispositivi di sicurezza per lo spegnimento di emergenza (interruttore FI, interruttore per l'arresto di emergenza) devono essere perfettamente funzionanti.
- L'alimentazione elettrica del laboratorio (presa elettrica) deve essere dotata di un conduttore di terra.
- Non usare prese multiple per collegare i componenti dell'apparecchio ad una presa elettrica.
- I cavi di alimentazione devono essere muniti di spine idonee per le prese del laboratorio. Non usare cavi di alimentazione danneggiati, per es. se l'isolamento è difettoso, e in particolare se i fili sono esposti.
- Non riparare i cavi di alimentazione difettosi o sostituire da sé le spine non adatte. Per eseguire questi interventi contattare un Servizio Assistenza Sartorius.

IMPORTANTE

Pericolo di danni agli apparecchi dovuto a sbalzi di tensione.
L'alimentazione elettrica del laboratorio non deve esser soggetta a oscillazioni che superano il 10 % della tensione nominale.

I dispositivi di arresto di emergenza in laboratorio e l'attacco di alimentazione elettrica degli apparecchi devono essere sempre accessibili.
Se è necessario spegnere l'apparecchio in caso di emergenza, azionare per primo l'interruttore di emergenza nel laboratorio, chiudere le linee di erogazione di energia del laboratorio e poi estrarre i cavi di alimentazione degli apparecchi.
Per la pulizia e la manutenzione spegnere tutti gli apparecchi e staccare i cavi di alimentazione.

6.4.2 Targhetta identificativa

Le specifiche per l'alimentazione elettrica corretta sono riportate sulla targhetta identificativa che si trova sul retro dell'apparecchio.

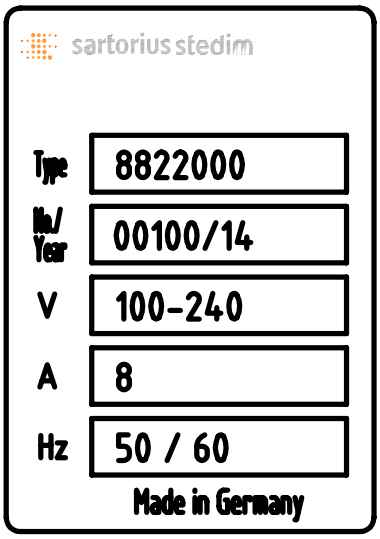


Fig 6-1: **Targhetta identificativa di Biostat® A-MO**

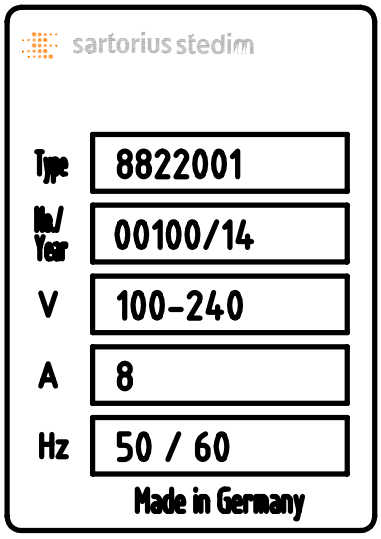


Fig 6-2: **Targhetta identificativa di Biostat® A-CC**

6.4.3 Mezzo di termostatazione (refrigeratore a ricircolo / Chiller)

L'acqua viene usata come mezzo di termostatazione per l'apparecchio e serve per le seguenti funzioni:
- UniVessel® in vetro con barra di raffreddamento
- UniVessel® in vetro con raffreddatore dell'aria in uscita

Per l'installazione e il riempimento del refrigeratore a ricircolo si rimanda al manuale d'uso del refrigeratore a ricircolo per il Biostat® A.

6.4.4 Alimentazione di gas

L'alimentazione di gas comprende i seguenti gas (in base al modulo di insufflazione integrato):

Moduli di insufflazione

Biostat® A-MO (2-Gas)	Biostat® A-CC (4-Gas)
Aria (AIR)	Aria (AIR)
Ossigeno (O_2)	Ossigeno (O_2)
	Azoto (N_2)
	Anidride carbonica (CO_2)

La dimensione delle particelle nei gas che vengono insufflati deve essere < 40 µm.

Rischio di malfunzionamento e danneggiamento dei componenti per l'adduzione dei gas!

I contaminanti come olio e polvere possono pregiudicare il funzionamento dei componenti e delle linee per l'adduzione dei gas.

- Se per l'alimentazione di gas o per i processi vengono usati dei gas corrosivi, in tal caso i componenti usati
- devono essere resistenti alla corrosione (per es. l'ammoniaca può corrodere i componenti in ottone).
- Verificare che i gas di alimentazione siano secchi, privi di sporco, olio e ammoniaca.
- Se necessario installare dei filtri adatti.
- I malfunzionamenti e i danni derivanti dall'uso di gas contaminati non sono coperti dalla garanzia di Sartorius Stedim Biotech.

7. Messa in funzione

La messa in funzione dell'apparecchio prevede le seguenti operazioni principali:

- Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio (vedi capitolo 7.2, pagina 54)
- Collegamento del motore dell'agitatore all'apparecchio (vedi capitolo 7.3, pagina 55)
- Collegamento delle sonde (vedi capitolo 7.7, pagina 60)
- Collegamento dell'Holder (base di supporto per l'UniVessel® SU) (vedi capitolo 7.4, pagina 55)
- Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione (vedi capitolo 7.5, pagina 56)
- Collegamento del circuito di termostatazione (vedi capitolo 7.6, pagina 56)
- Collegamento della tensione di alimentazione (vedi capitolo 7.8, pagina 60)
- Configurazione del computer portatile o tablet | smartphone (vedi capitolo 7.10, pagina 62)
- Accensione dell'apparecchio (vedi capitolo 7.9, pagina 60)

7.1 Materiale per l'installazione

La fornitura dell'apparecchio comprende un kit di collegamento.

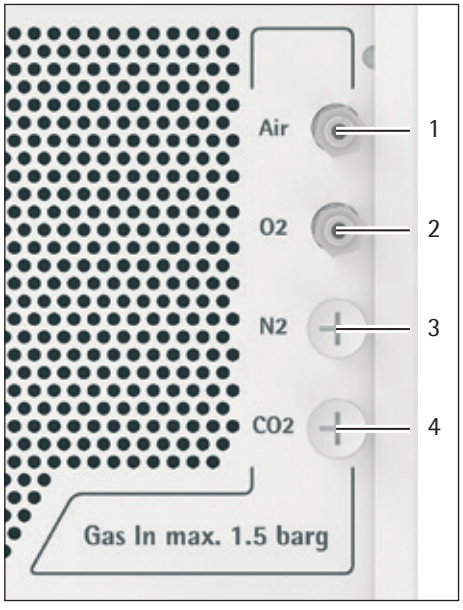
- Usare esclusivamente le linee e il valvolame approvati da Sartorius Stedim Biotech per l'utilizzo con l'apparecchio oppure la cui idoneità è stata confermata per iscritto.
- Sostituire i componenti danneggiati o le parti soggette ad usura esclusivamente con pezzi di ricambio approvati da Sartorius Stedim Biotech.

IMPORTANTE

Rischio di anomalie e malfunzionamenti!
La Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità in merito a anomalie e malfunzionamenti dovuti all'uso di apparecchiature che non sono approvate per l'utilizzo con l'apparecchio, nonché ai danni collaterali che ne derivano.

7.2 Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio all'apparecchio

I raccordi per l'erogazione di gas del laboratorio si trovano sul retro dell'apparecchio (vedi capitolo "3.1.2 Attacchi ed elementi di comando", pagina 25). Osservare le specifiche seguenti o il diagramma P&I:



Specifiche dei dispositivi di alimentazione

- Aria compressa, O_2, N_2 o CO_2 preimpostato su 1,5 barg
- I gas devono essere secchi e puliti, vale a dire senza acqua di condensa e impurità nella linea.
- Con i moduli di insufflazione "2-Gas | MO" i raccordi in entrata 'N2' e 'CO' non usati sono chiusi con tappi ciechi.

▶ Preparare le linee di erogazione del laboratorio, eventualmente usare dei filtri adatti, affinché l'erogazione sia priva di olio e polvere.
▶ Collegare le linee di erogazione del laboratorio all'apparecchio usando degli adattatori appropriati.

Pos.	Denominazione
1	Aria
2	Ossigeno (O_2)
3	Azoto (N_2)
4	Anidride carbonica (CO_2)

7.3 Collegamento del motore dell'agitatore

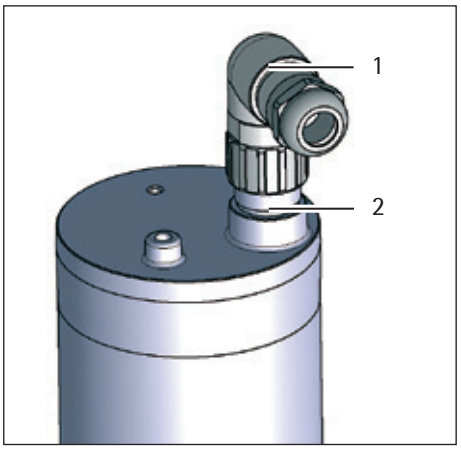
ATTENZIONE

Pericolo di lesioni quando il motore è in funzione!
Il motore non ancora montato può essere avviato nel sistema DCU per testarne il funzionamento.

Infilando la mano nel motore in funzione ci si può ferire alle dita.
- Non infilare le dita nel manicotto di protezione.
- Tenere spento il controllore del motore (eccetto per i test di funzionamento) fino a quando il motore non è fissato all'asta di agitazione sul recipiente di coltura.
- Accertarsi che il controllore del motore sia spento quando s'inserisce il connettore maschio nel raccordo del motore.

IMPORTANTE

Pericolo di danneggiamento del motore dell'agitatore!
Prima di collegare o staccare il cavo del motore al/dal motore dell'agitatore, spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale, altrimenti vi è il rischio di corto circuito e il motore si potrebbe danneggiare.
Verificare che il motore non sia ancora montato sull'asta di agitazione.



IMPORTANTE

Pericolo di danneggiamento del motore dell'agitatore!
Verificare che il connettore maschio del motore (1) sia orientato correttamente.
Il connettore maschio del motore deve poter essere inserito facilmente nel raccordo (2).

▶ Inserire il connettore maschio del motore (1) nel raccordo (2) del motore dell'agitatore.

7.4 Collegamento dell'UniVessel® SU Holder

L'UniVessel® SU Holder serve da base di supporto del recipiente di coltura UniVessel® SU e per la rilevazione nonché valutazione del segnale di misura dei sensori ottici di pH e pO_2 nel recipiente di coltura UniVessel® SU. L'Holder mette a disposizione i segnali di misura tramite l'interfaccia digitale.

L'Holder in combinazione con il disco adattatore montato assicura un supporto stabile e il funzionamento sicuro del recipiente di coltura. Inoltre tramite le interfacce consente lo scambio dei dati di processo con l'apparecchio.

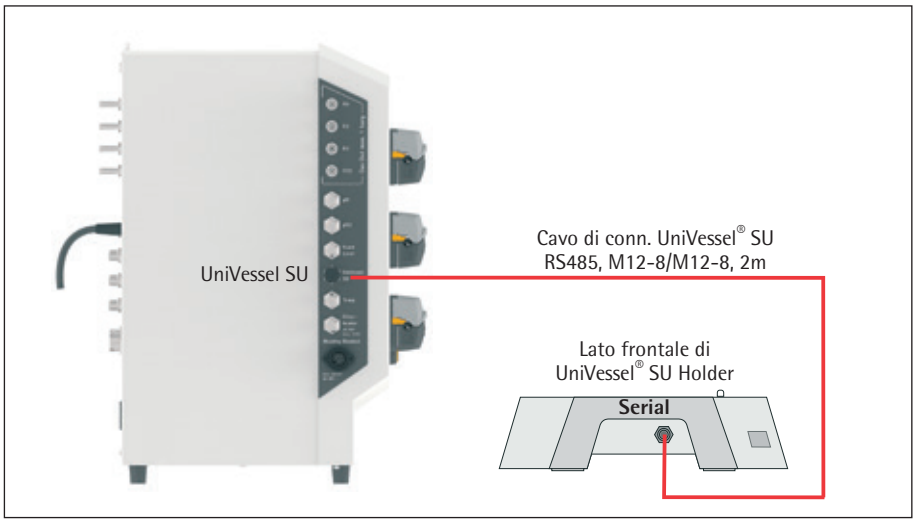


Fig. 7-1: Collegamento dell'UniVessel® SU Holder all'apparecchio

▶ Collegare il cavo dati all'attacco 'Serial' dell'Holder e sul retro dell'apparecchio all'attacco 'Serial-C' (vedi capitolo "3.1 Apparecchio", pagina 23).

7.5 Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione

A seconda delle specifiche, l'apparecchio è dotato di moduli di insufflazione provvisti di unità di insufflazione regolabili in modo indipendente.
- Le versioni "2-Gas" per l'insufflazione del mezzo e per l'insufflazione dello spazio di testa.
- Le versioni "4-Gas" per l'insufflazione del mezzo e per l'insufflazione dello spazio di testa.

▶ Collegare i tubi flessibili per l'insufflazione sul pannello laterale dell'apparecchio (vedi "Fig. 3-6: Vista laterale con pannello delle connessioni di Biostat® A", pagina 28).

7.6 Collegamento del sistema di termostatazione e del raffreddatore dell'aria in uscita

La termostatazione del recipiente di coltura avviene mediante una fascia di riscaldamento e una barra di raffreddamento.
La barra di raffreddamento e il raffreddatore dell'aria in uscita (solo per UniVessel® in vetro) vengono collegati al refrigeratore a ricircolo (Chiller) per il raffreddamento.
La fascia di riscaldamento viene collegata all'apparecchio per il riscaldamento del recipiente di coltura.

Montare l'elemento di riscaldamento per il filtro dell'aria in uscita per l'UniVessel® SU (vedi "Manuale d'installazione dell'elemento di riscaldamento per filtro dell'aria in uscita").

7.6.1 Kit di tubi flessibili

▶ Per il collegamento della linea di erogazione dell'acqua usare le boccole per tubi e i tubi flessibili forniti (o componenti con specifiche equivalenti).
▶ Serrare con cura le connessioni e proteggerle contro un allentamento accidentale.
▶ Installare il tubo flessibile in modo che non si pieghi e che non si formino delle sacche d'acqua. Controllare periodicamente che l'acqua in eccesso possa defluire facilmente.
▶ Le lunghezze dei tubi flessibili sono generose. Se necessario, accorciare i tubi per impedire che si formino delle pieghe e sacche d'acqua e che siano causa di inciampo.

Accorciamento dei tubi flessibili

▶ Se il tubo flessibile è già fissato su una boccola per tubo, in tal caso tagliare il tubo flessibile lungo la boccola in modo da poterlo togliere facilmente.
▶ Accorciare il tubo flessibile con una taglierina per tubi.
▶ Fissare il tubo flessibile sulla boccola.
▶ Serrare con cura la connessione e proteggerla contro un allentamento accidentale.

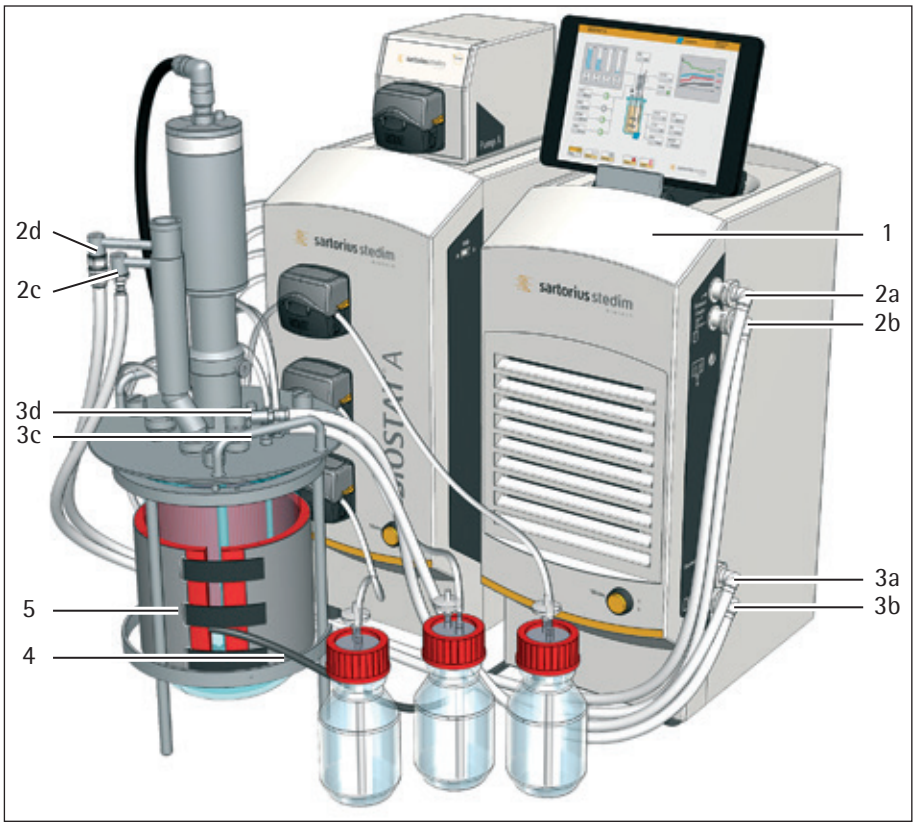


Fig. 7-2: Visione d'insieme del sistema di termostatazione e del raffreddatore dell'aria in uscita

Pos.	Denominazione
1	Refrigeratore a ricircolo (Chiller)
2	Circuito del raffreddatore dell'aria in uscita
2a	Attacco del refrigeratore a ricircolo (ritorno, raccordo rapido APCD23006)
2b	Attacco del refrigeratore a ricircolo (mandata, raccordo rapido APCD23006)
2c	Attacco del raffreddatore dell'aria in uscita (ritorno, boccola filettata)
2d	Attacco del raffreddatore dell'aria in uscita (mandata, raccordo filettato)
3	Circuito dell'elemento di riscaldamento
3a	Attacco del refrigeratore a ricircolo (ritorno, raccordo rapido APCD23006)
3b	Attacco del refrigeratore a ricircolo (mandata, raccordo rapido APCD23006)
3c	Attacco della barra di raffreddamento (mandata)
3d	Attacco della barra di raffreddamento (ritorno)
4	Cavo di alimentazione per fascia di riscaldamento
5	Fascia di riscaldamento

7.6.2 Collegamento dell'elemento di raffreddamento e del raffreddatore dell'aria in uscita

IMPORTANTE

Controllare che i tubi flessibili (di mandata / ritorno) verso il refrigeratore a ricircolo (Chiller) non siano piegati o scollegati.

L'apparecchio è ora pronto per l'uso (vedi capitolo 7.9, pagina 60).

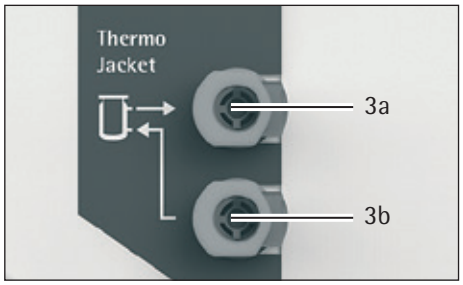


Fig. 7-3: Barra di raffreddamento, raccordi sul refrigeratore a ricircolo

- ▶ Collegare il tubo flessibile (3c) per la mandata della barra di raffreddamento al raccordo (3b) del refrigeratore a ricircolo.
- ▶ Collegare il tubo flessibile (3d) per il ritorno della barra di raffreddamento al raccordo (3a) del refrigeratore a ricircolo.

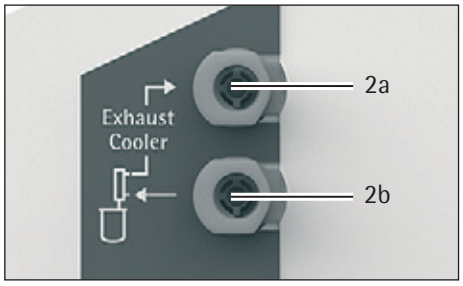


Fig. 7-4: Raffreddatore dell'aria in uscita, raccordi sul refrigeratore a ricircolo

- ▶ Collegare il tubo flessibile (2c) per la mandata del raffreddatore dell'aria in uscita al raccordo (2b) del refrigeratore a ricircolo.
- ▶ Collegare il tubo flessibile (2d) per il ritorno del raffreddatore dell'aria in uscita al raccordo (2a) del refrigeratore a ricircolo.
- ▶ Mettere in funzione il refrigeratore a ricircolo:
  (vedi il manuale d'uso "Refrigeratore a ricircolo per il Biostat® A")
  - – Versare il liquido di termostatazione nel refrigeratore a ricircolo.
  - – Collegare il refrigeratore a ricircolo alla tensione di alimentazione.
  - – Accendere il refrigeratore a ricircolo.

Collegare tra loro il refrigeratore a ricircolo e l'apparecchio usando il cavo di comando.

- ▶ Collegare il connettore maschio Remote Control del cavo di comando all'attacco 'Chiller' che si trova sul retro dell'apparecchio (vedi "Fig. 3-4: Vista anteriore di Biostat® A", pagina 26).
- ▶ Attivare il sistema di termostatazione sull'interfaccia utente (vedi anche capitolo 4.2.1, pagina 36):
  - – Barra di raffreddamento: menu del controller TEMP
  - – Raffreddatore dell'aria in uscita: menu del controller EXHST
- ▶ Rabboccare con il liquido di termostatazione fino a raggiungere il segno "max." dell'indicatore di livello di riempimento (vedi il manuale d'uso "Refrigeratore a ricircolo per il Biostat® A").
- ▷ L'elemento di raffreddamento e il raffreddatore dell'aria in uscita sono pronti per l'uso.

Durante il processo l'acqua di raffreddamento viene trasferita nel circuito di raffreddamento solo se il raffreddamento risulta necessario. Il trasferimento dell'acqua di raffreddamento verso il raffreddatore dell'aria in uscita può essere regolata tra 0 e 100 percento.

7.6.3 Collegamento della fascia di riscaldamento

La fascia di riscaldamento serve a riscaldare i recipienti di coltura.

AVVERTENZA

Pericolo di morte da folgorazione se la fascia di riscaldamento è difettosa!
Le fasce di riscaldamento devono essere in condizioni perfette.
– Rispettare le istruzioni di sicurezza pertinenti.
La potenza assorbita della fascia di riscaldamento usata non deve superare 300 watt.
– Usare esclusivamente componenti specificati da Sartorius Stedim Biotech.

IMPORTANTE

La fascia di riscaldamento viene danneggiata se la tensione di alimentazione non è corretta!
Collegare la fascia di riscaldamento solo ed esclusivamente all'attacco femmina presente sull'apparecchio, mai ad una presa elettrica del laboratorio.
Solo l'attacco 'Heating Blanket' fornisce la tensione corretta ed è controllato dal regolatore di temperatura dell'apparecchio.

Struttura della fascia di riscaldamento

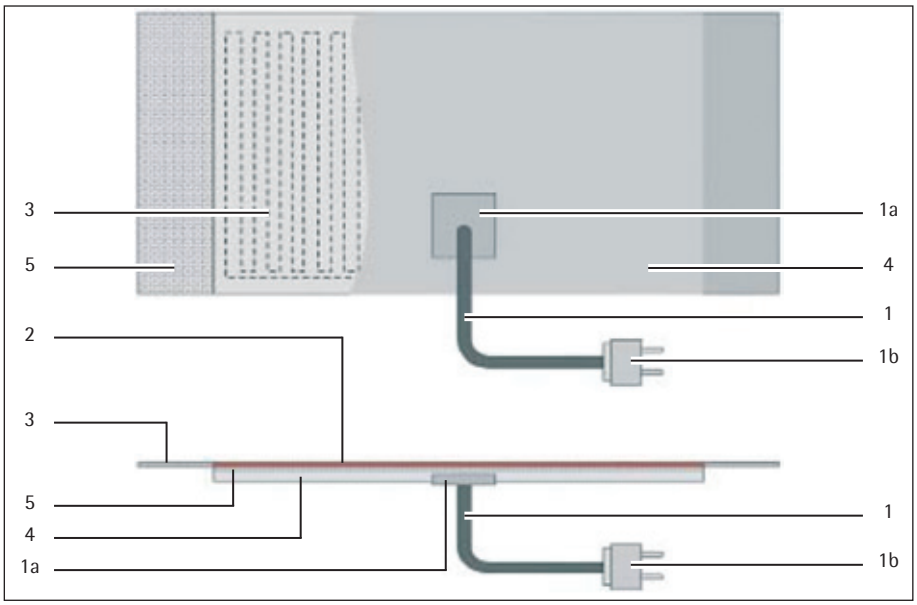


Fig. 7-5: Struttura della fascia di riscaldamento (figura simile)

Pos.	Denominazione	Pos.	Denominazione
1	Cavo di alimentazione	3	Serpentina riscaldante
1a	Attacco del cavo con protezione contro il surriscaldamento	4	Isolamento in schiuma di silicone
1b	Spina di rete Amphenol a 4 pin (3+PE)	5	Cinghia in velcro
2	Pellicola protettiva della serpentina riscaldante		

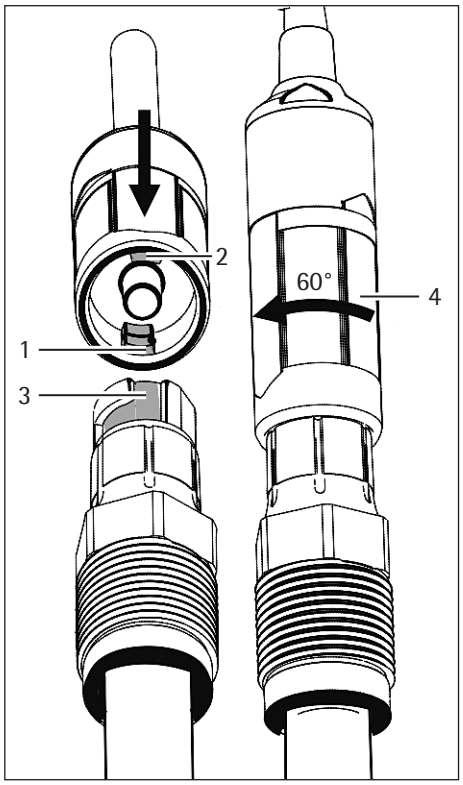
Collegamento della fascia di riscaldamento all'apparecchio

▶ Verificare che l'apparecchio sia stato spento con l'interruttore principale (vedi capitolo 7.9, pagina 60).
▶ Inserire la spina del cavo di collegamento della fascia di riscaldamento nell'attacco 'Heating Blanket' dell'apparecchio (vedi "Fig. 3-6: Vista laterale con pannello delle connessioni di Biostat® A", pagina 28).

7.7 Collegamento delle sonde

▶ Collegare le sonde all'apparecchio (vedi capitolo "3.1.2 Attacchi ed elementi di comando", pagina 25).

La sonda di temperatura Pt-100 se usata con l'UniVessel® SU è collegata in modo fisso al cavo di collegamento.
Per l'UniVessel® in vetro la misurazione della temperatura è integrata nella sonda di pH.



Utilizzo del connettore ad innesto del sensore e del giunto del cavo delle sonde digitali

Per fissare il giunto del cavo sul connettore ad innesto procedere nel seguente modo:

▶ Girare la parte inferiore del giunto in modo che i due naselli presenti nel giunto (1, 2) si trovino uno sopra l'altro.
▶ Fissare il giunto sul connettore ad innesto in modo che i naselli s'infilino nell'incavo del connettore ad innesto (3).
▶ Girare in senso orario la parte inferiore del giunto (4) fino all'arresto (ca. 60°). Durante questa operazione il giunto supera una tacca di arresto che impedisce che venga rigirato inavvertitamente.

Per aprire procedere nell'ordine inverso.

7.8 Collegamento dell'apparecchio all'alimentazione elettrica

L'attacco per l'alimentazione elettrica si trova sul retro dell'apparecchio (vedi "3.4 Recipienti di coltura", pagina 32).

Collegamento alla rete elettrica

▶ Utilizzare il cavo di alimentazione fornito secondo le specifiche per il collegamento alla rete elettrica del proprio Paese (vedi capitolo "13. Dati tecnici", pagina 96).
▶ Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica del laboratorio.
Il collegamento equipotenziale viene realizzato mediante il cavo di alimentazione.

Malfunzionamento dell'alimentazione elettrica.

Contattare il Servizio Assistenza Sartorius se si verifica un malfunzionamento dell'alimentazione elettrica.

7.9 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

Requisiti

– Si deve aver acquisito familiarità con le istruzioni di sicurezza (vedi capitolo 2, pagina 10).
– Il Biostat® A e l'apparecchio per il comando sono stati installati e collegati in modo corretto (vedi capitolo "7.10 Configurazione degli apparecchi per il comando", pagina 62).
– Il refrigeratore a ricircolo è acceso, se necessario (vedi il manuale d'uso "Refrigeratore a ricircolo per il Biostat®A").

– Il Chromebook | computer portatile è acceso e collegato all'apparecchio mediante il cavo Ethernet.
– Tutte le linee di alimentazione di energia richieste sono collegate.

Accensione

▶ Accendere l'apparecchio con l'interruttore principale 'Mains' (vedi capitolo "3.1.2 Attacchi ed elementi di comando", pagina 25).

Avvio del sistema

Dopo l'accensione e l'avvio del programma (nonché dopo il ripristino della corrente elettrica dopo una sua interruzione), il sistema si avvia in uno stato iniziale definito:

– La configurazione del sistema viene caricata.
– I parametri definiti dall'utente in un processo precedente sono salvati in una memoria di massa (memoria di massa USB) e sono riutilizzabili nel processo successivo:
  – valori nominali
  – parametri di calibrazione
  – profili (se implementati nella configurazione)
– Tutti i regolatori sono disattivati ("off"), gli attuatori (pompe, regolatori del flusso di gas) sono nella posizione di riposo.

Comportamento di attivazione dopo interruzioni del funzionamento

Se si verificano delle interruzioni del funzionamento, il comportamento di attivazione delle uscite e delle funzioni del sistema che influenzano direttamente l'apparecchio terminale collegato (regolatore, timer, ecc.) dipende dal tipo e dalla durata dell'interruzione.

I tipi di interruzioni si distinguono tra:

– Spegnimento / accensione mediante l'interruttore principale dell'unità di controllo.
– Interruzione dell'alimentazione elettrica proveniente dalla presa del laboratorio (mancanza di corrente elettrica).

Per le interruzioni di corrente "Failtime" si può impostare una durata massima, in cui i dati restano memorizzati, nel sottomenu "System Parameters" (parametri del sistema) del menu principale "Settings" (impostazioni).

Se l'interruzione di corrente è più breve del tempo di "Failtime", il sistema continua a lavorare nel seguente modo:
– Un messaggio di errore "Power Failure" indica il momento dell'interruzione.
– I regolatori continuano a lavorare con il valore nominale e nella modalità impostati.
– I timer e i profili dei valori nominali vengono riattivati e portati a termine

Se l'interruzione di corrente dura più a lungo del tempo di "Failtime", il sistema DCU si comporta come dopo un normale spegnimento da parte dell'operatore, vale a dire il sistema si avvia nello stato iniziale definito.

Dopo il riavvio successivo appare un messaggio di allarme con la data e l'ora di quando si è verificata l'interruzione di corrente.

Spegnimento

▶ Al termine del processo spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale 'Mains'.

7.10 Configurazione degli apparecchi per il comando

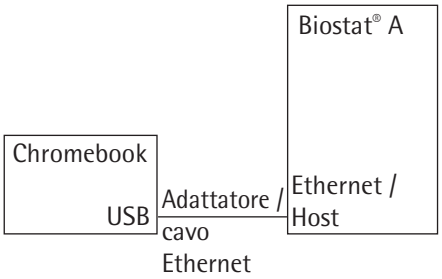
Per il comando di Biostat® A si può usare:
- il web browser (ottimizzato per Google Chrome) di un Chromebook | computer portatile | PC collegato esternamente.
- una "App" sul proprio tablet | smartphone.

Il Biostat® A può essere connesso nei seguenti modi:
- Standalone:
  connessione diretta del Chromebook con il Biostat® A mediante un cavo Ethernet e un adattatore (Ethernet su USB).
- Standalone:
  connessione diretta di un computer portatile con il Biostat® A mediante un cavo Ethernet.
- Integrazione del Biostat® A in una infrastruttura IT esistente.

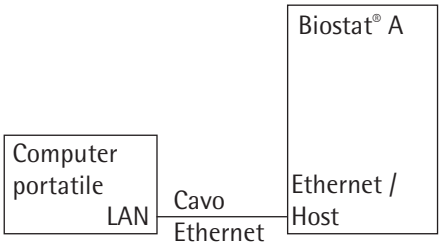
7.10.1 Connessione diretta del Chromebook | computer portatile con il Biostat® A mediante un cavo (Standalone)

Se per il Chromebook è stato effettuato il login come ospite, le impostazioni non vengono salvate. Non si possono creare dei segnalibri nel browser e l'indirizzo IP del Biostat® A deve essere inserito sempre manualmente per ogni login come ospite. Consigliamo pertanto di creare un account Google.

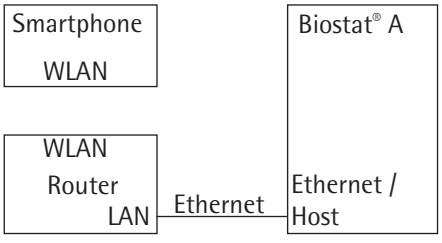
▶ Se si utilizza il Chromebook ordinabile come opzione:
  - Mettere in funzione il Chromebook fornito.
  - Creare eventualmente un account Google ed effettuare il login al proprio account (è richiesta una connessione Internet).



▶ **Per il Chromebook:**
Connettere il Chromebook con il Biostat® A usando il cavo Ethernet e l'adattatore (Ethernet su USB) forniti.



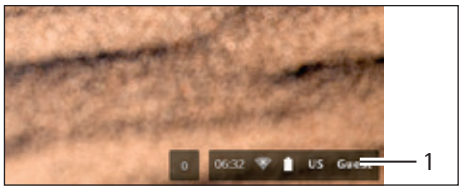
▶ **Per il computer portatile:**
Connettere il computer portatile con il Biostat® A mediante un cavo Ethernet.



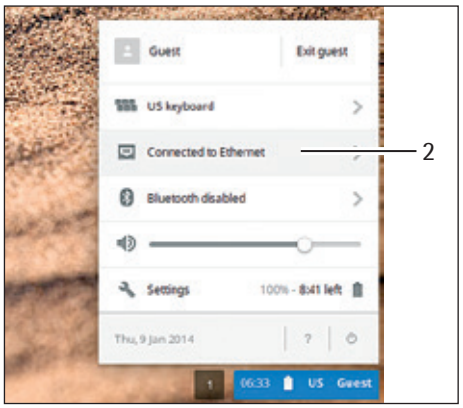
▶ **Per smartphone, Chromebook o computer portatile tramite WLAN:**
Connettere il Biostat® A mediante un cavo Ethernet con un router.
Connettere il proprio smartphone al router tramite WLAN.

Come effettuare le impostazioni di rete sul Chromebook | computer portatile

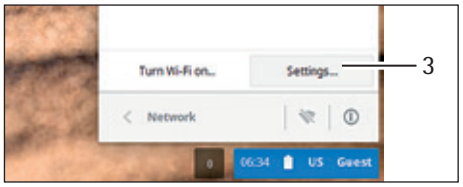
Le impostazioni di rete sono descritte prendendo come esempio il Chromebook. Ulteriori informazioni per l'integrazione del Biostat® A in una infrastruttura IT si trovano nella sezione 7.10.2 a pagina 65.



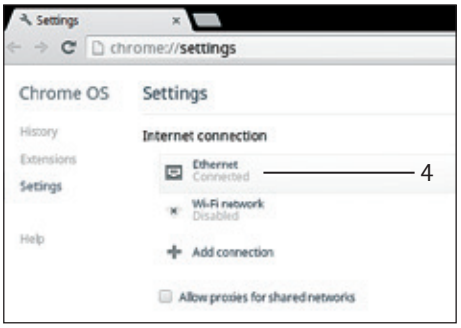
▶ Accedere alle impostazioni di sistema (1) del Chromebook.



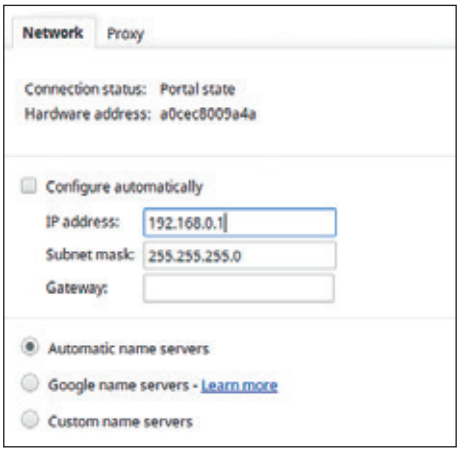
▶ Accedere alle connessioni di rete (2).



▶ Accedere alle impostazioni Ethernet (3).



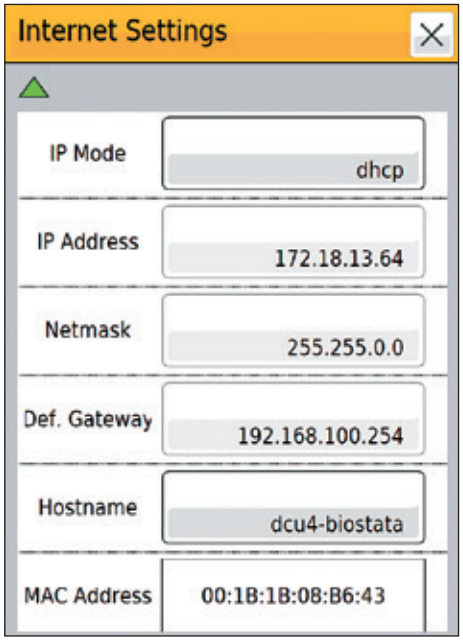
▶ Accedere alla connessione Ethernet (4).



▶ Effettuare le seguenti impostazioni di rete sul Chromebook o sul proprio computer portatile:
- Indirizzo IP: 192.168.0.01
- Subnet (maschera di sottorete): 255.255.255.0
- Gateway: 192.168.0.250 (indirizzo IP di default del Biostat® A)

▶ Nel browser web richiamare l'indirizzo IP di default '192.168.0.250' del Biostat® A.

Se il Biostat® A non è raggiungibile, si può resettare l'indirizzo IP (vedi capitolo 7.11.1, pagina 66).



Come effettuare le impostazioni di rete sul Biostat® A

▶ Chiedere al proprio amministratore del sistema le impostazioni di rete.

Per poter modificare le impostazioni di rete del Biostat® A, si deve prima aver instaurato una connessione diretta tra il Biostat® A e il Chromebook | computer portatile (vedi capitolo 7.10.1, pagina 62).

▶ Nel browser web richiamare l'indirizzo IP di default '192.168.0.250' del Biostat® A.
▶ Effettuare il login al Biostat® A come amministratore.
▶ Nel menu principale "Settings" richiamare il sottomenu "Internet Config.".
▶ Inserire nella finestra di dialogo "Internet Settings" le impostazioni di sistema predefinite dall'amministratore del sistema.
▶ Se necessario, riavviare il Biostat® A.

Ulteriori informazioni per l'integrazione del Biostat® A in una infrastruttura IT si trovano nel capitolo 7.10.2, pagina 65.

Configurazione del Chromebook | computer portatile

▶ Inserire nel Chromebook fornito o nel proprio computer portatile le impostazioni di rete predefinite dall'amministratore del sistema.
▶ Nel browser web richiamare il nuovo indirizzo IP o il nome host del Biostat® A.
▷ La schermata di avvio del Biostat® A appare sul Chromebook | computer portatile.

Configurazione del tablet | smartphone

▶ Inserire nel tablet | smartphone le impostazioni di rete predefinite dall'amministratore del sistema.
▶ Scaricare la "Biostat® A App" dal proprio Appstore.
▶ Installare la "Biostat® A App" sul proprio tablet | smartphone.
▶ Connettere il tablet | smartphone alla rete nella quale si trova il Biostat® A.
▶ Riavviare la "Biostat® A App".
▶ Aggiungere un nuovo apparecchio (bioreattore) nella panoramica (tasto "+").
▶ Inserire il nome host o l'indirizzo IP dell'apparecchio.
▶ Selezionare l'apparecchio nell'elenco degli apparecchi.
▷ La schermata di avvio dell'apparecchio appare sul tablet | smartphone.

7.10.2 Integrazione del Biostat® A in una infrastruttura IT esistente

Per poter integrare il Biostat® A in una infrastruttura IT, sia il Biostat®A che il Chromebook | computer portatile, oppure il tablet | smartphone devono essere configurati nelle impostazioni di rete.

L'interfaccia utente del Biostat® A viene predisposta sotto l'indirizzo IP impostato dell'apparecchio e sotto le porte TCP 80 (HTTP) e 443 (HTTPS).

Per impostazione predefinita l'apparecchio viene fornito con l'impostazione DHCP disattivata e con un indirizzo IP 192.168.0.250, Subnet 255.255.255.0.

Verificare (per es. mediante attivazioni di rete e di Firewall appropriate) che solo persone autorizzate abbiano accesso all'apparecchio mediante la propria rete.

Per le piattaforme ANDROID® e iOS® si possono scaricare le App dai rispettivi Appstore che facilitano l'utilizzo sugli apparecchi in questione.

Per quanto riguarda l'accesso mediante browser, al momento della compilazione del presente documento i browser supportati sono i seguenti (update successivi potrebbero modificare questi requisiti):

- Desktop:
  - Mozilla® Firefox® 29.0 o superiore
  - Google® Chrome® 27.0 o superiore
  - Apple® Safari® 5.1 o superiore
- Dispositivi mobili:
  - ANDROID® 4.4 o superiore
  - ANDROID® 4.1 o superiore con Mobile Firefox® o Google® Chrome® come browser
  - iOS® 7.0 o superiore

7.11 Ripristino delle impostazioni di fabbrica dell'apparecchio

7.11.1 Reset dell'indirizzo IP

Nel caso in cui il Biostat® A non fosse più raggiungibile mediante l'indirizzo IP di default, si può eseguire il reset dell'indirizzo. Procedere nel seguente modo:

- ▶ Creare nella directory principale di una chiavetta USB qualsiasi un file di testo vuoto 'dcu4ether.txt'.
- ▶ Inserire la chiavetta USB nell'attacco USB.
- ▶ Spegnere il Biostat® A e poi riaccenderlo (vedi capitolo 7.9, pagina 60).
- ▷ Durante la procedura di avvio il Biostat® A cerca nella chiavetta USB inserita il file di testo 'dcu4ether.txt'. Una volta trovato il file, l'indirizzo IP del Biostat® A viene ripristinato sull'indirizzo IP di default '192.168.0.250'.

Se il file di testo 'dcu4ether.txt' contiene il testo "rename=no", in tal caso il file sulla chiavetta USB non viene rinominato. Se durante il boot successivo la chiavetta USB si trovasse ancora inserita nell'attacco USB, l'indirizzo IP verrebbe resettato di nuovo.

7.11.2 Reset delle impostazioni dell'apparecchio

- ▶ Creare nella directory principale di una chiavetta USB qualsiasi un file di testo 'dcu4reset.txt.

Mediante le seguenti registrazioni nel file di testo 'dcu4reset.txt, si possono resettare i valori corrispondenti:
ipaddr=
netmask=
gateway=
duplex=
speed=
hostname=
adminpw=
rename=

Il reset riguarda solo le registrazioni con valori (per es. "ipaddr=192.168.0.251").
Le registrazioni senza valori (per es. "speed=") vengono ignorate.

- ▶ Inserire la chiavetta USB nell'attacco USB.
- ▶ Spegnere il Biostat® A e poi riaccenderlo (vedi capitolo 7.9, pagina 60).
- ▷ Durante la procedura di avvio il Biostat® A cerca nella chiavetta USB inserita il file di testo 'dcu4reset.txt'. Se questo file di testo viene trovato, le registrazioni vengono resettate sui valori corrispondenti.

Se il file di testo 'dcu4reset.txt' contiene il testo "rename=no", in tal caso il file sulla chiavetta USB non viene rinominato. Se durante il boot successivo la chiavetta USB si trovasse ancora inserita nell'attacco USB, l'apparecchio verrebbe resettato di nuovo.

8. Preparazione del processo ed esecuzione del processo

Pericolo di lesioni durante il lavoro con l'apparecchio senza aver eseguito il login!
Eseguire il login per lavorare con l'apparecchio in modo da avere il controllo completo del sistema di comando.

Leggere attentamente il manuale d'uso prima di eseguire i processi sull'apparecchio.

8.1 Panoramica

La preparazione del processo del bioreattore e il suo funzionamento durante il processo corrispondente prevede le seguenti operazioni principali a seconda del tipo di recipiente di coltura usato:
- Preparazione e modifica della dotazione dei recipienti di coltura (vedi il manuale d'uso di UniVessel®).
- Collegamento e installazione dei componenti dell'UniVessel® SU (vedi il manuale d'uso di UniVessel® SU Holder e il manuale d'installazione dei componenti dell'UniVessel® SU forniti).
  - Collegamento dei recipienti di coltura e installazione del bioreattore sul luogo di utilizzo per il processo
- Autoclavazione dei recipienti di coltura UniVessel® in vetro e degli accessori da collegare in condizioni di sterilità (vedi il manuale d'uso di UniVessel®).

8.2 Preparazione dei recipienti di coltura in vetro

Rischio di lesioni quando si usano recipienti di coltura pesanti!
I recipienti di coltura completamente equipaggiati e contenenti il mezzo di coltura sono pesanti, per es. un UniVessel® con un volume di lavoro di 5 l pesa oltre 18 kg.
- Maneggiare i recipienti di coltura con cautela.
- Usare dispositivi idonei per il trasporto e il sollevamento.
- Usare solo le maniglie apposite per sollevare i recipienti di coltura.

Equipaggiare i recipienti di coltura con i componenti che sono necessari per il processo (vedi il manuale d'uso di UniVessel®).

Misure generali

Prima di installare le apparecchiature dei recipienti di coltura verificare che i componenti di montaggio siano in condizioni perfette e puliti.
- Eliminare dai recipienti di coltura e dai componenti di montaggio tutti i residui, le impurità o la patina formatisi dai processi precedenti.
- Controllare che tutte le parti, in particolare i recipienti di coltura in vetro, le guarnizioni e i tubi in silicone non siano danneggiati. Sostituire le parti danneggiate o consumate dall'uso.

Misure richieste prima di installare e collegare alcune parti

- Sonda di pH (si vedano le istruzioni per l'uso del costruttore):
  - Calibrare la sonda di pH prima della sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura.
  - Calibrare il punto di zero e la pendenza delle sonde usando le soluzioni tampone secondo il range di misura previsto.
- Sonda di pO_2 (si vedano le istruzioni per l'uso del costruttore):
  - Testare la sonda con la prova di funzionamento consigliata dal costruttore. Se necessario, eseguire una manutenzione della sonda. Sostituire per es. la membrana e la soluzione elettrolita per la misurazione.
  - Calibrare la sonda di pO_2 dopo la sterilizzazione dei recipienti di coltura se questi vengono preparati per il processo.

8.3 Collegamento delle linee di trasferimento

Collegare le linee di trasferimento tra la(e) bottiglia(e) di correttore e il recipiente di coltura.

Linea di trasferimento per UniVessel® in vetro, UniVessel® SU

Nome della norma	Materiale	Diametro interno dei tubi	Spessore
1,6 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Tubo in siliconetrasparente	1,6 mm	1,6 mm
3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Tubo in siliconetrasparente	3,2 mm	1,6 mm

Bottiglie di correttore

▶ Preparare le bottiglie per acido, soluzione alcalina, agente antischiuma o soluzione nutritiva e collegare le linee di trasferimento.

Informazioni riguardanti la composizione, dotazione e il montaggio delle bottiglie di correttore sono contenute nel manuale d'uso di UniVessel®.

Montaggio delle linee di trasferimento

Pericolo di ustioni chimiche causate da acidi e soluzioni alcaline!
Se i tubi non sono fissati in modo sicuro, si corre il rischio che si sfilino causando una fuoriuscita non controllata del correttore.

- Indossare attrezzature di protezione individuale: indumenti, guanti e occhiali protettivi
- Usare i tubi flessibili forniti con l'equipaggiamento.
- Verificare che i tubi flessibili siano fissati in modo sicuro.

▶ Fissare un pezzo di tubo in silicone sul portagomma della bottiglia di correttore sul quale è montato il tubo montante.
▶ Collegare l'estremità libera del tubo al raccordo in entrata del recipiente di coltura.

I tubi flessibili devono essere sufficientemente lunghi in modo da poterli inserire agevolmente nelle pompe peristaltiche rispettive una volta che sono stati installati sull'apparecchio.

▶ Fissare tutte le connessioni dei tubi flessibili con fascette stringitubo.
▶ Serrare i tubi flessibili che sono collegati ai tubi pescanti prima della sterilizzazione in autoclave usando dei morsetti stringitubo. Si deve prevenire che il mezzo venga spinto fuori con forza se nelle bottiglie si forma della sovrapressione.
▶ Se necessario, collocare le bottiglie di correttore nel portabottiglie (non fanno parte della fornitura standard).

Le bottiglie possono essere autoclavate separatamente se queste devono essere collegate ai recipienti di coltura in un secondo momento. Applicare alle linee di trasferimento dei raccordi rapidi STT per creare una connessione sterile verso il recipiente di coltura.

– Montare il nipplo dei raccordi rapidi STT sulla linea di trasferimento.
– Montare il pezzo di raccordo sulla linea di mandata verso il recipiente di coltura.

Per maggiori informazioni sul collegamento dei raccordi rapidi STT si rimanda al manuale d'uso di UniVessel®.

8.4 Riempimento del recipiente di coltura con il mezzo di coltura

Mezzo di coltura resistente al calore

▶ Prima della sterilizzazione, versare il mezzo di coltura nel recipiente di coltura attraverso un foro passante del coperchio.

Mezzo di coltura non resistente al calore

▶ Versare dell'acqua (ca. 200 - 300 ml) nel recipiente di coltura e sterilizzarlo in autoclave.
▶ Dopo la sterilizzazione, versare il mezzo di coltura nel recipiente di coltura.
▶ Verificare che il mezzo di coltura venga trasferito rispettando le condizioni di sterilità.

Recipiente di coltura UniVessel® SU:
Il recipiente di coltura UniVessel® SU viene fornito sterile. Il recipiente di coltura non deve essere sterilizzato in autoclave.
Il recipiente di coltura deve essere riempito con mezzo di coltura sterile.

8.5 Sterilizzazione dei recipienti di coltura in vetro

Pericolo di rottura dei recipienti di coltura!
Una pressione in eccesso durante il riscaldamento e la formazione di vuoto durante il raffreddamento possono danneggiare irreversibilmente i recipienti in vetro.
Il filtro sterile della linea dell'aria in uscita permette di compensare in modo sterile la pressione tra l'interno del recipiente e l'atmosfera circostante.

– Non staccare la linea dell'aria in uscita.

Non usare autoclavi sottovuoto. Al termine della sterilizzazione il vuoto può provocare una forte formazione di schiuma del mezzo. Se la schiuma penetra nel filtro dell'aria in entrata o in quello dell'aria in uscita può bloccare e rendere inutilizzabili i filtri.

▶ Serrare le linee di trasferimento collegate ai tubi pescanti, nonché il tubo flessibile tra il filtro dell'aria in entrata e il tubo di insufflazione sul recipiente di coltura usando dei morsetti stringitubo.
▶ Autoclavare i recipienti di coltura a 121°C. Il tempo di permanenza in autoclave richiesto per garantire la sterilizzazione deve essere calcolato empiricamente (si veda a riguardo la documentazione dell'autoclave).

Affinché la sterilizzazione sia sicura (per es. per eliminare le spore termofile), la temperatura nei recipienti di coltura deve essere mantenuta per almeno 30 minuti alla temperatura di sterilizzazione.

8.6 Preparazione del processo di coltura

ATTENZIONE

Pericolo di ustioni derivante da superfici molto calde!
La rimozione prematura dei recipienti di coltura dall'autoclave può causare delle ustioni.
– Lasciare raffreddare i recipienti di coltura all'interno dell'autoclave.
– Usare dei guanti protettivi per trasportarli.

ATTENZIONE

Rischio di lesioni quando si usano recipienti di coltura pesanti!
I recipienti di coltura completamente equipaggiati e contenenti il mezzo di coltura sono pesanti, per es. un UniVessel® con un volume di lavoro di 5 l pesa oltre 18 kg.
– Usare dispositivi idonei per il trasporto e il sollevamento.
– Usare solo le maniglie apposite per sollevare i recipienti di coltura.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni causato dalla caduta degli oggetti che fanno parte della dotazione!
Gli oggetti della dotazione posati sull'apparecchio possono ribaltarsi o cadere provocando delle lesioni.
– Non collocare sul vassoio porta accessori bottiglie di stoccaggio che contengono sostanze pericolose o corrosive, nonché contenitori contenenti liquido.
– Utilizzare il vassoio porta accessori esclusivamente per posare oggetti leggeri.

▶ Trasportare con cautela i recipienti di coltura sul luogo di lavoro e posizionare i recipienti di coltura di fronte all'apparecchio in modo da poter collegare facilmente tutte le linee e le periferiche.
▶ Montare il motore dell'agitatore sull'accoppiamento dell'asta di agitazione (vedi capitolo 8.6.1, pagina 71).

Sistema di termostatazione – UniVessel® in vetro con fascia di riscaldamento:

▶ Montare la fascia di riscaldamento sul recipiente di coltura (vedi "8.6.2 Montaggio della fascia di riscaldamento").

Raffreddatore dell'aria in uscita – Biostat® A-MO:

▶ Verificare che il raffreddatore dell'aria in uscita sia collegato.

Elemento di riscaldamento per filtri dell'aria in uscita – UniVessel® SU, Biostat® A-CC:

▶ Montare l'elemento di riscaldamento ad uno dei filtri dell'aria in uscita e inserire la spina nell'attacco femmina apposito sull'apparecchio (vedi "Manuale d'installazione dell'elemento di riscaldamento per i filtri dell'aria in uscita" e "Fig. 3-6: Vista laterale con pannello delle connessioni di Biostat® A", pagina 28).

Sonde

▶ Collegare le sonde all'apparecchio (vedi Fig. 3-6, pagina 28).

Moduli di insufflazione

▶ Collegare il modulo di insufflazione al recipiente di coltura (vedi capitolo 8.6.4, pagina 74).

Aggiunta di correttore

▶ Inserire i tubi di trasferimento nelle pompe peristaltiche dell'apparecchio (vedi capitolo "8.6.5 Preparazione dell'aggiunta di correttore", pagina 77).

Regolazione della pressione per il filtro dell'aria in uscita

▶ Inserire un tubo in silicone sul filtro dell'aria in uscita e collegarlo all'attacco 'Press in' sul pannello frontale dell'apparecchio.

8.6.1 Montaggio del motore dell'agitatore

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni quando il motore è in funzione!
Il motore non ancora montato può essere avviato nel sistema DCU per testarne il funzionamento.
Infilando la mano nel motore in funzione ci si può ferire alle dita.
– Non infilare le dita nel manicotto di protezione.
– Tenere spento il controllore del motore (eccetto per i test di funzionamento) fino a quando il motore non è fissato all'asta di agitazione sul recipiente di coltura.

Le illustrazioni sottostanti mostrano una possibile versione del manicotto e dell'accoppiamento dell'asta di agitazione. La versione realmente disponibile può differire dall'illustrazione.

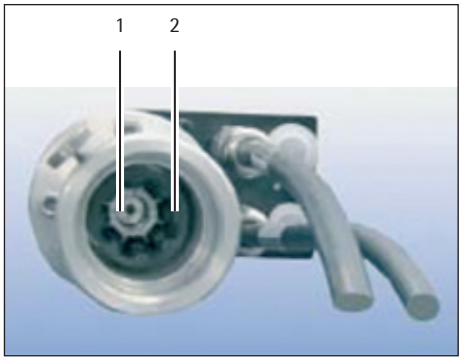


Fig. 8-1: Accoppiamento del motore

Il giunto (1) del motore è dotato di un elemento di compensazione in gomma (2). L'elemento di compensazione serve a stabilire un accoppiamento di forza con il giunto dell'asta di agitazione permettendo una trasmissione silenziosa della forza motrice.

Il motore dell'agitatore può essere collegato alle seguenti aste di agitazione:
– UniVessel® in vetro
– UniVessel® SU (con adattatore corrispondente)

Montaggio sui recipienti di coltura UniVessel® in vetro

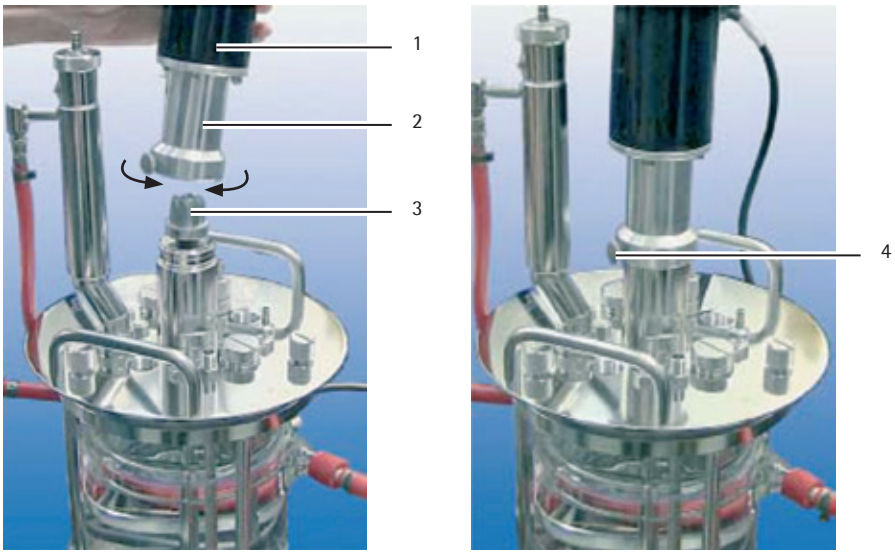


Fig. 8-2: Accoppiamento dell'agitatore UniVessel®

▶ Prendere il motore dell'agitatore (1) e inserire il giunto con il manicotto (2) sull'asta di agitazione.
▶ Girare l'alloggiamento del motore un po' verso sinistra o verso destra in modo che il giunto del motore scivoli nel giunto (3) dell'asta di agitazione.
▶ Per fissare in modo sicuro il motore all'asta di agitazione, avvitare saldamente la vite di fissaggio (4) del manicotto.

Montaggio sui recipienti di coltura UniVessel® SU

Con i recipienti di coltura UniVessel® SU il motore per l'asta di agitazione non può essere montato direttamente sul giunto. Per il montaggio del motore è richiesto un adattatore. Questo adattatore non fa parte della dotazione di serie dell'apparecchio. La Sartorius Stedim Biotech può fornire su richiesta l'adattatore insieme al manuale d'installazione.

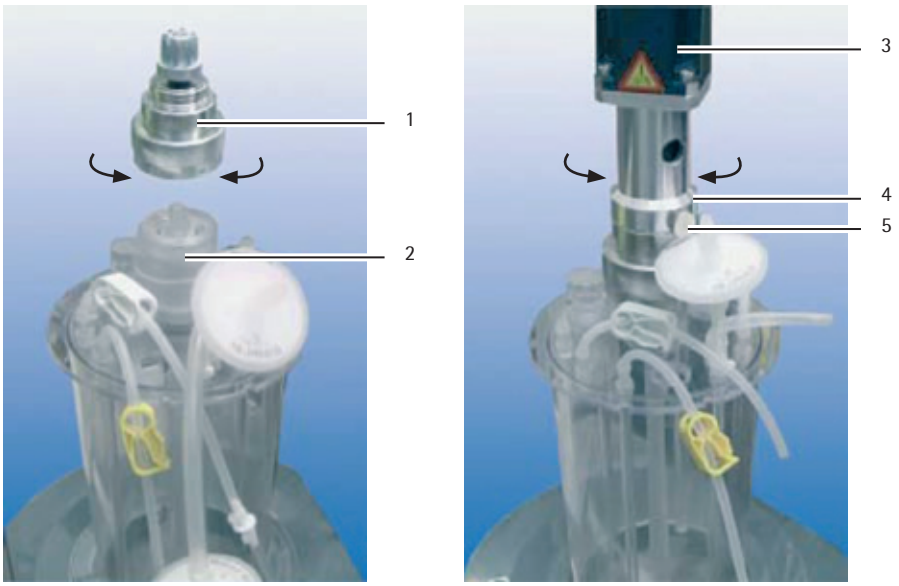


Fig. 8-3: Accoppiamento dell'agitatore UniVessel® SU

- ▶ Montare l'adattatore (1) sul giunto dell'asta di agitazione (2) (vedi "Manuale d'installazione dell'adattatore del motore").
- ▶ Prendere il motore dell'agitatore (3) e inserire il giunto con il manicotto (4) sull'adattatore.
- ▶ Girare l'alloggiamento del motore un po' verso sinistra o verso destra in modo che il giunto del motore scivoli nel giunto dell'adattatore.
- ▶ Per fissare in modo sicuro il motore all'asta di agitazione, avvitare saldamente la vite di fissaggio (5) del manicotto.

8.6.2 Montaggio della fascia di riscaldamento

AVVERTENZA

Pericolo di ustioni toccando la fascia di riscaldamento!
La fascia di riscaldamento può riscaldarsi fino a circa 80 °C, a seconda della temperatura di esercizio nel recipiente di coltura.
- Non toccare a mani nude la fascia di riscaldamento durante il funzionamento con una temperatura di esercizio oltre 40 °C.
- Usare sempre guanti protettivi quando si deve maneggiare il recipiente di coltura.

IMPORTANTE

Danneggiamento della serpentina riscaldante dovuto a oggetti acuminati!
Oggetti acuminati o pesanti possono danneggiare la serpentina riscaldante e causare un corto circuito.
Non posare mai nessun oggetto sulla fascia di riscaldamento.

- ▶ Sollevare e reggere la fascia con cautela afferrando il bordo che si trova di fronte all'attacco del cavo.

IMPORTANTE

Danneggiamento della connessione del cavo dovuto a trazione!

- Non sollevare la fascia di riscaldamento afferrando il cavo di alimentazione. Ciò può danneggiare la connessione del cavo.
- Non avvolgere la fascia sul recipiente di coltura di più di quanto misuri la rotondità del recipiente di coltura.
- Non piegare o ripiegare la fascia di riscaldamento.
- Se si utilizza una fascia di riscaldamento sull'UniVessel® SU, questa dovrebbe essere montata nella parte in basso del recipiente di coltura per garantire uno scambio termico ottimale. Montare la fascia di riscaldamento in modo che il cavo di alimentazione possa essere direzionato verso l'alto. Ciò impedisce il piegamento del cavo di collegamento.

▶ Avvolgere la fascia di riscaldamento con il lato laminato intorno al recipiente di coltura.
▷ Il lato isolato con la schiuma in silicone deve essere rivolto verso l'esterno. Lo strato isolato protegge contro le ustioni se la fascia viene toccata.
▶ Stringere le cinghie in velcro in modo che la fascia avvolga il recipiente di coltura senza che vi siano grinze, piegature o ammaccature.

Funzionamento della fascia di riscaldamento

▶ Accendere l'apparecchio.
▶ Impostare la regolazione della temperatura nell'interfaccia utente (TEMP) e attivarla qualora il processo lo richieda.

IMPORTANTE

Danneggiamento (pericolo di surriscaldamento) della serpentina riscaldante durante il funzionamento senza carico!

Accendere la serpentina riscaldante solo se questa

- è montata sul recipiente di coltura e
- il recipiente di coltura e riempito con il mezzo.

Il sistema di misura e regolazione attiva la tensione di alimentazione della fascia di riscaldamento se il recipiente di coltura deve essere riscaldato.

▶ Controllare regolarmente la fascia di riscaldamento durante il processo.

IMPORTANTE

La presenza di colorazioni nere sull'attacco del cavo di alimentazione oppure sulla schiuma in silicone lungo la serpentina riscaldante segnala che quest'ultima o il cavo sono difettosi. Interrompere immediatamente il funzionamento e sostituire la fascia di riscaldamento.

Se la fascia viene a contatto con acqua o i mezzi di coltura:

▶ Interrompere la funzione di riscaldamento.
▶ Togliere la fascia dal recipiente di coltura.
▶ Pulirla e asciugarla accuratamente.

8.6.3 Montaggio della barra di raffreddamento

Per il montaggio della barra di raffreddamento sul recipiente di coltura si rimanda al manuale d'uso di UniVessel® in vetro.

Funzionamento della barra di raffreddamento

- ▶ Accendere l'apparecchio.
- ▶ Impostare la regolazione della temperatura nell'interfaccia utente (TEMP) e attivarla qualora il processo lo richieda.

8.6.4 Collegamento dei moduli di insufflazione

8.6.4.1 Esecuzione delle operazioni preliminari

I recipienti di coltura devono essere equipaggiati con i dispositivi richiesti per l'insufflazione del mezzo (vedi il manuale d'uso di UniVessel®):

- tubo di insufflazione con diffusore circolare o microdiffusore
- filtro dell'aria in entrata
- raffreddatore dell'aria in uscita con filtro dell'aria in uscita
- filtro dell'aria in entrata per l'insufflazione dello spazio di testa usando il modulo di insufflazione

Tubi flessibili per gli ingressi dei gas (attacco predisposto in laboratorio)

Nome della norma	Materiale	Diametro interno dei tubi	Spessore
6 x 9; trasparente; 55° Shore	Tubo in gomma siliconica	6,0 mm	1,5 mm

Tubi flessibili per le uscite di insufflazione verso il recipiente di coltura

Nome della norma	Materiale	Diametro interno dei tubi	Spessore
3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore	Tubo in silicone trasparente	3,2 mm	1,6 mm

I recipienti di coltura devono essere autoclavati insieme ai filtri dell'aria in entrata e in uscita e poi essere posizionati vicino all'apparecchio.

Configurare i parametri di calibrazione per le sonde di pO_2 e selezionare il modo operativo per l'adduzione di gas nel sistema DCU.

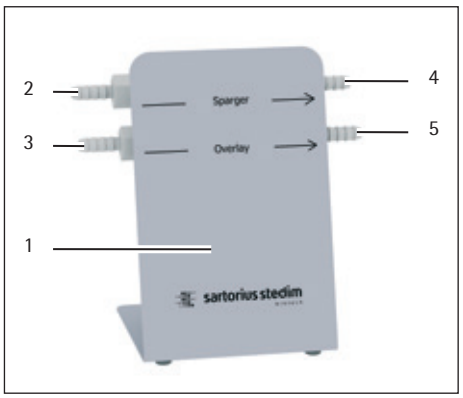
La calibrazione del punto di zero della sonda di pO_2 può essere eseguita usando azoto dopo l'autoclavazione e prima di insufflare aria e ossigeno.

Osservare le istruzioni per la calibrazione del punto di zero della sonda di pO_2 con azoto quando si usano le dotazioni con i moduli di insufflazione 'O_2-Enrichment' e 'Gasflow Ratio' (vedi capitolo "8.6.4.3 Collegamento del sistema di insufflazione "2-Gas"", pagina 75).

8.6.4.2 Stazione con valvole di sicurezza per UniVessel® SU

La stazione con valvole di sicurezza assicura che la pressione operativa massima prescritta del recipiente di coltura UniVessel® SU non venga superata.

La stazione con valvole di sicurezza viene installata tra l'unità di controllo del bioreattore e il recipiente di coltura per impedire che si generino delle sovrapressioni nel recipiente di coltura.



- ▶ Collocare la stazione con valvole di sicurezza su un fondo stabile vicino al Biostat® A.
- ▶ Installare la stazione con valvole di sicurezza con il lato frontale sul davanti (1).
- ▶ Collegare i tubi flessibili delle uscite Overlay e Sparger del Biostat® A con gli ingressi della stazione con valvole di sicurezza (2) e (3) (vedi "Manuale d'installazione della stazione con valvole di sicurezza").
- ▶ Collegare le uscite della stazione con valvole di sicurezza (4) e (5) con gli ingressi corrispondenti del recipiente di coltura UniVessel® SU (vedi "Manuale d'uso di UniVessel® SU").

Durante l'installazione e il collegamento dei tubi flessibili fare attenzione che i tubi non vengano piegati o dilatati.

8.6.4.3 Collegamento del sistema di insufflazione "2-Gas"

Calibrazione del punto di zero

La calibrazione del punto di zero della sonda di pO_2 può essere eseguita mediante l'adduzione di azoto usando il sistema di insufflazione:

- ▶ Per la calibrazione del punto di zero collegare la fonte di azoto del laboratorio all'attacco 'AIR' (1) sul retro dell'apparecchio.

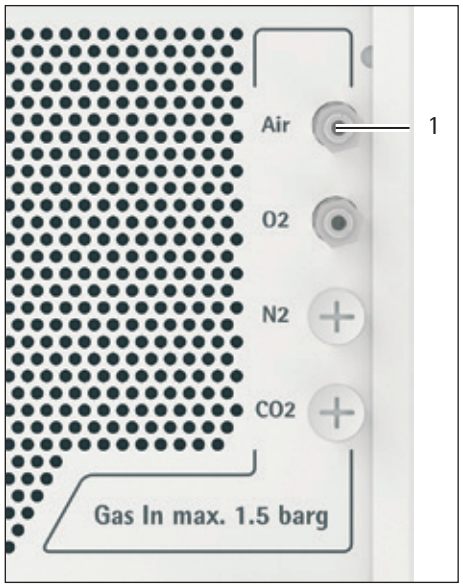


Fig. 8-4: Attacco per l'alimentazione di azoto su 'AIR'

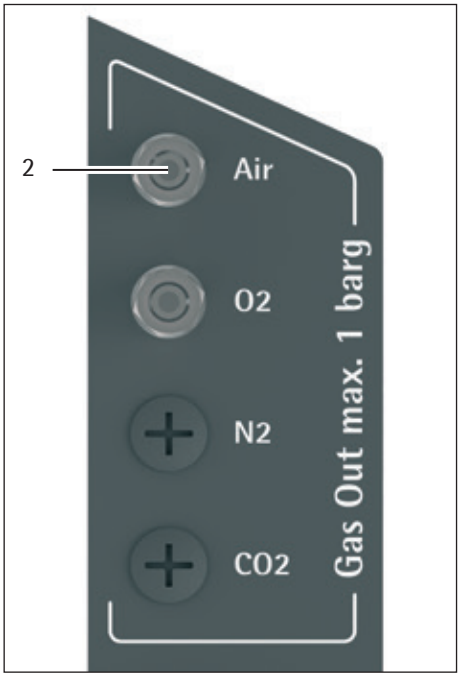


Fig. 8-5: Attacco di Biostat® A (MO) verso il recipiente di coltura

- Collegare il tubo flessibile dell'uscita 'AIR' (2) al filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura.
- Aprire la fonte di azoto.
- Insufflare il mezzo di coltura con azoto e calibrare il punto di zero.
- Terminata la calibrazione del punto di zero, rimuovere il tubo per l'erogazione di azoto del laboratorio dall'attacco 'AIR' (1).
- Collegare la fonte di aria del laboratorio all'attacco in entrata 'AIR' (1) dell'apparecchio.
- Insufflare il mezzo di coltura con aria e calibrare la pendenza.
- Impostare sul regolatore di flusso di gas nel sistema DCU il flusso di gas che si vuole insufflare all'avvio del processo.

8.6.4.4 Collegamento del sistema di insufflazione "4-Gas"

Calibrazione del punto di zero

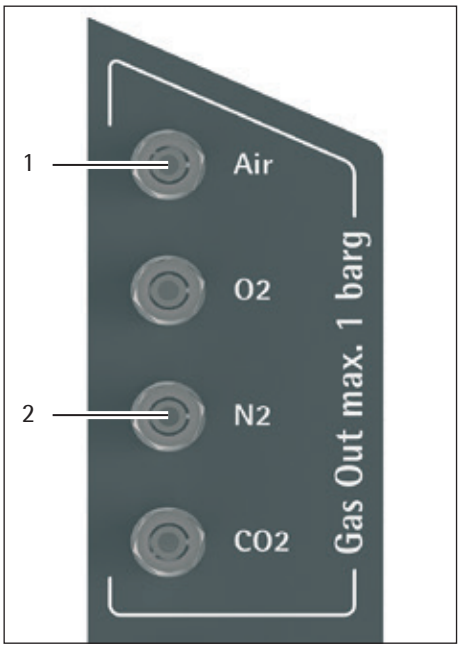


Fig. 8-6: Attacchi di Biostat® A (CC) verso il recipiente di coltura

- Collegare il tubo flessibile dell'attacco 'N2' (2) al filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura.
- Insufflare il mezzo di coltura con azoto e calibrare il punto di zero.
- Insufflare il mezzo di coltura con aria (1) e calibrare la pendenza.

8.6.5 Preparazione dell'aggiunta di correttore

L'apparecchio è dotato di fino a 3 pompe peristaltiche WM 114 integrate per l'aggiunta di correttori (acido, soluzione alcalina, agente antischiuma o soluzione nutritiva).

Operazioni preliminari:

I recipienti di coltura devono essere equipaggiati con i dispositivi richiesti per l'aggiunta di correttori o per il prelievo del mezzo (vedi "Manuale d'uso di UniVessel®"):

- Sonda di pH, raccordo di alimentazione per acido e soluzione alcalina
- Sonda antischiuma, raccordo di alimentazione per agente antischiuma
- Tubo pescante per il prelievo del mezzo

Le bottiglie devono essere pronte per l'uso (vedi capitolo "8.3 Collegamento delle linee di trasferimento", pagina 68).

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causato da inciampamento e scivolamento nell'area in cui sono installati i tubi flessibili!

- Posizionare le bottiglie di stoccaggio il più possibile vicino all'apparecchio base e controllare che i tubi flessibili non siano di lunghezza eccessiva.

AVVERTENZA

Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto a impigliamento e trascinamento nella pompa di rotazione!

- Permettere solo al personale tecnico qualificato di lavorare sull'apparecchio.
- Indossare attrezzature di protezione individuale quando si lavora sulla pompa peristaltica.
- Spegnere le pompe peristaltiche prima di inserire i tubi flessibili.

Regolazione del reggitubo della pompa peristaltica

Nelle pompe peristaltiche si possono inserire tubi flessibili con diametri differenti.

Il reggitubo deve essere regolato secondo la sezione trasversale del tubo usato.

▶ Per eseguire la regolazione, ribaltare verso l'alto la copertura della pompa peristaltica.

Riferirsi alle marcature sul reggitubo (1) e sull'alloggiamento (2), (3) per regolare la posizione del reggitubo.

La seguente tabella mostra la posizione del reggitubo in base al diametro interno del tubo.

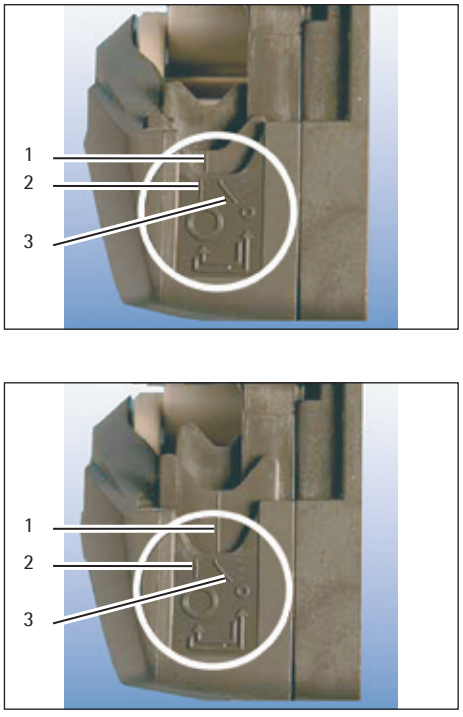


Fig. 8-7: Posizione del reggitubo

Diametro interno del tubo	0,5 mm	0,8 mm	1,6 mm	2,4 mm	3,2 mm	4,0 mm	4,8 mm
Posizione del reggitubo	3	3	3	2	2	2	2
Sezione trasversale	○	○	◯	◯	◯	◯	◯

IMPORTANTE

Se il reggitubo si trova nella posizione (3) prevista per tubi piccoli (cerchio piccolo) ma vengono usati tubi più grandi (4,0 – 4,8 mm di diametro interno), si avrà una diminuzione della portata e della vita utile.
Se il reggitubo si trova nella posizione (2) prevista per tubi grandi (cerchio grande) ma vengono usati tubi più piccoli (0,5 – 0,8 mm di diametro interno), si corre il rischio che il tubo penetri nella testa della pompa e che si rompi.

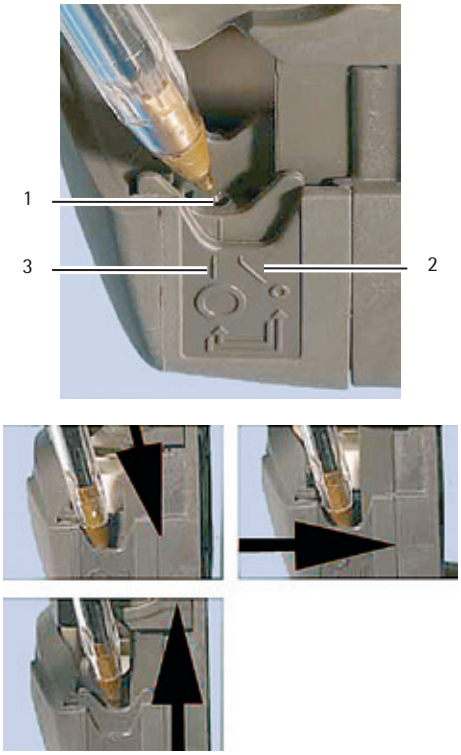


Fig. 8-8: Posizione del reggitubo

Modifica della posizione del reggitubo

Modifica per tubi di diametro piccolo:

○ → o

Spegnere la pompa prima di modificare la posizione del reggitubo. Usare un oggetto appuntito, per es. una penna a sfera, per posizionare di nuovo i reggitubo inferiori su entrambi i lati della testa della pompa.

- ▶ Inserire l'oggetto appuntito nell'incavo (1) e premerlo verso il basso (usare per es. una penna a sfera).
- ▶ Spingere la griffa del reggitubo nella posizione (2) fino a quando scatta nella nuova posizione.
- ▷ Ora la marcatura del reggitubo dovrebbe coprire la marcatura per tubi di diametro piccolo (2).
- ▶ Ridurre la pressione applicata all'oggetto appuntito.
- ▷ La griffa si solleva e viene orientata correttamente.

Se la griffa non si solleva, ripetere la procedura e mantenere la pressione verso il basso fino a quando si solleva.

Regolare il reggitubo sull'altro lato della testa della pompa nel modo corrispondente.

Modifica per tubi di diametro grande:

o → ○

Eseguire i passaggi descritti nella sezione sopra. Spingere il reggitubo nella direzione opposta in modo che la griffa scatti nella posizione (3).

IMPORTANTE

Sporco sui meccanismi della pompa peristaltica!
Se dopo aver regolato la posizione del reggitubo non viene inserito nessun tubo, bisogna chiudere la copertura della pompa peristaltica.
La presenza di sporco nei meccanismi può provocare malfunzionamenti e ridurre la vita utile della pompa peristaltica.

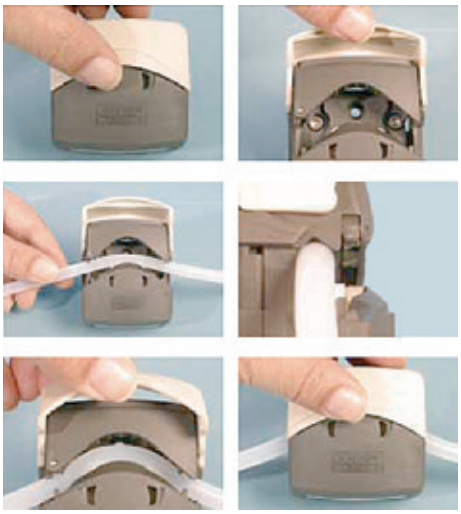


Fig. 8-9: Inserimento del tubo flessibile

Inserimento e rimozione del tubo flessibile

Controllare se i reggitubi su entrambi i lati della testa della pompa siano regolati correttamente secondo la misura del tubo flessibile usato (vedi la sezione "Modifica della posizione del reggitubo").

- ▶ Ribaltare del tutto la copertura verso l'alto.
- ▶ Verificare che sia disponibile tubo sufficiente per inserirlo attraverso la curvatura nel canale della pompa. Posizionare il tubo tra i rulli del rotore e il canale e tenerlo premuto verso la parete interna della testa della pompa. Non torcere o tendere il tubo quando è posizionato sui rulli.
- ▶ Chiudere la copertura fino a sentire lo scatto di chiusura.
- ▷ Il canale si chiude automaticamente e il tubo viene teso in modo corretto.
- ▶ Per rimuovere il tubo flessibile, eseguire l'operazione nell'ordine inverso.

8.7 Esecuzione di un processo

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!

Applicando una sovrapressione non ammessa, il recipiente di coltura può scoppiare provocando tagli e lesioni agli occhi a causa delle schegge di vetro.

- – Far funzionare il circuito di termostatazione solo a pressione ambiente. Non superare la sovrapressione max. di 0,8 barg durante l'insufflazione dei recipienti di coltura (vedi "Manuale d'uso di UniVessel®"). La valvola di sovrapressione nelle linee di insufflazione inizia ad aprirsi a partire da 0,8 barg ed è completamente aperta a 1 barg.
- – Verificare che il recipiente di coltura sia posizionato in modo stabile.
- – Indossare attrezzature di protezione individuale.
- – Verificare che il recipiente di coltura sia collegato correttamente all'apparecchio.
- – Verificare che il recipiente di coltura non sia riempito troppo.
  - – Selezionare il volume di utilizzo inferiore al volume dello spazio di testa del recipiente di coltura.
  - – Selezionare pompe per l'aggiunta appropriate.
- – Far funzionare il processo di coltura senza pressione.
- – Controllare il riempimento del recipiente di coltura e verificare che con tutti i componenti interni collegati il volume disponibile nel recipiente di coltura non venga superato.
- – Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.
- – Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!

La fuoriuscita incontrollata di sostanze pericolose, colture infettive e mezzi corrosivi può costituire un rischio per la salute.

- – Osservare le istruzioni di sicurezza redatte dalla propria azienda (per es. per processi che esigono requisiti speciali per il luogo di lavoro, l'uso di componenti o la manipolazione di mezzi e componenti contaminati).
- – Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- – Indossare l'abbigliamento di protezione individuale.
- – Indossare occhiali protettivi.

Pericolo di contaminazione causato dai mezzi e dalle colture usati e dai prodotti ottenuti durante il processo!
I mezzi e le colture usati nel processo e i prodotti che ne derivano possono essere pericolosi per la salute.
- Se necessario, disinfettare o sterilizzare le apparecchiature contaminate. A questo scopo riempire con acqua l'UniVessel® e gli accessori che sono venuti a contatto con la coltura e sterilizzarli di nuovo in autoclave prima di smontarli e di pulirli.
- In alcuni casi è sufficiente riscaldare l'UniVessel® per circa 2 ore ad una temperatura di 60 °C. Questa procedura permette di eliminare la maggior parte di cellule vive, ma non le spore o gli organismi termofili.
- Se le colture e i mezzi usati non sono pericolosi o non modificati geneticamente, è sufficiente pulire con cura l'UniVessel® usando dell'acqua.

Pericolo di ustioni chimiche dovuto agli acidi e alle soluzioni alcaline!
I residui di acidi e soluzioni alcaline nelle bottiglie di correttore possono causare delle ustioni chimiche nel caso in cui vi sia una fuoriuscita incontrollata!
- Per evitare l'azione degli acidi e delle soluzioni alcaline, svuotare le linee in recipienti adeguati.
- Tutte le altre apparecchiature che sono venute a contatto con acidi, soluzioni alcaline o mezzi (potenzialmente) pericolosi devono essere trattate con soluzioni detergenti appropriate oppure essere smaltite in modo sicuro.

Se l'agitatore gira ad una velocità elevata non ammessa si può pregiudicare la stabilità dei recipienti di coltura e danneggiare gli elementi incorporati.
In base alle dimensioni dei recipienti di coltura e alla dotazione la velocità di rotazione ammessa può avere dei vincoli.
Controllare nel menu "Function Settings" (sezione Fig. 4-1 a pagina 36) se è stato selezionato il tipo di recipiente corretto.

8.7.1 Configurazione del sistema di misura e regolazione

Procedere come segue:
- ▶ Accendere tutti i dispositivi periferici (per es. elemento di riscaldamento per i filtri dell'aria in uscita).
- ▶ Verificare se ci sono dei malfunzionamenti. I messaggi di errore del sistema DCU sono visualizzati nell'intestazione dell'interfaccia utente e nel menu principale "Alarm" (vedi capitolo "4. Software", pagina 35).
- ▶ Selezionare le funzioni di misura e regolazione e inserire i parametri richiesti per il processo.

8.7.2 Garanzia di sterilità

Test di sterilità

Prima di avviare il processo si può eseguire un test di sterilità. Questo test permette di verificare se i recipienti di coltura e le apparecchiature collegate sono state sterilizzate in modo sicuro oppure se sono presenti delle contaminazioni.

- ▶ Inserire tutti i parametri di processo come specificato (temperatura, numero di giri, insufflazione, regolazione di pH, ecc.)
- ▶ Lasciare in funzione il bioreattore per 24 ore e controllare se si manifestano delle anomalie, per es.:
  - modifica del valore di pH
  - consumo di ossigeno inaspettatamente elevato
  - torbidezza del mezzo
  - odori inusuali nell'aria in uscita

Queste manifestazioni potrebbero indicare una sterilizzazione insufficiente oppure la presenza di germi che dall'ambiente sono penetrati nelle apparecchiature attraverso raccordi e guarnizioni difettosi o non serrati a sufficienza.

Misure correttive:

- ▶ Sterilizzare con del nuovo mezzo prolungando il tempo di sterilizzazione.

Non aumentare la temperatura di sterilizzazione!

- ▶ Usando un recipiente monouso UniVessel® SU:
  gettarlo e installarne uno nuovo.
- ▶ Smontare tutte le apparecchiature e i raccordi del recipiente e controllare se le guarnizioni e le linee sono integre.

8.7.3 Esecuzione del processo di coltura

- ▶ Trasferire nel recipiente di coltura la coltura dell'inoculo.
- ▶ Eseguire le fasi del processo previste.
- ▶ Prelevare dei campioni se necessario per controllare l'andamento del processo.
- ▶ Una volta terminato il processo, prelevare la coltura e trasferirla al punto di utilizzo successivo (scale-up, trattamento del prodotto, ecc.)

Spegnimento

- ▶ Se un processo è terminato e non viene svolto nessun altro processo, spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale.

9. Pulizia e manutenzione

Interventi di pulizia e manutenzione inadeguati possono comportare risultati di processo errati e causare costi di produzione elevati. Pertanto è importante eseguire una pulizia e manutenzione periodica. La sicurezza operativa e l'esecuzione efficiente dei processi di fermentazione dipendono, oltre che da altri fattori, anche da una pulizia e manutenzione corretta.

Gli intervalli di pulizia e manutenzione dipendono in larga misura dall'azione dei componenti aggressivi contenuti nei mezzi (per es. gli acidi e le soluzioni alcaline usati per regolare il pH) sui recipienti di coltura e sulle apparecchiature, nonché dal livello di contaminazione derivante dai depositi di coltura e dei prodotti di metabolismo che si formano nelle apparecchiature.

Pericolo dovuto alla fuoriuscita di aria compressa, O_2, N_2, CO_2!
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sulle linee di insufflazione.
- Indossare degli occhiali protettivi quando si lavora sui componenti per l'adduzione dei gas.
- Chiudere tutte le linee di insufflazione collegate.
- Scollegare le linee di alimentazione dall'apparecchio facendo attenzione e tenendo le estremità dei tubi flessibili non rivolte verso il corpo.
- Dopo gli interventi di manutenzione, collegare le linee di alimentazione all'apparecchio (capitolo 7.5, pagina 56, 8.6.4, pagina 74).

Operazioni preliminari

Prima di svolgere lavori di pulizia e manutenzione eseguire sempre le seguenti operazioni preliminari:
- ▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale.
- ▶ Estrarre la spina di alimentazione dalla presa del laboratorio.
- ▶ Chiudere i mezzi di erogazione del laboratorio (acqua e adduzione di gas).
- ▶ Verificare che i raccordi e i tubi flessibili siano privi di pressione.
- ▶ Se necessario, staccare le linee dei mezzi di erogazione dall'apparecchio.

9.1 Pulizia

Pericolo di corrosione e danneggiamento dell'apparecchio e del recipiente di coltura dovuto all'uso di detergenti non appropriati.
- Evitare prodotti detergenti altamente corrosivi o contenenti cloruro.
- Evitare prodotti detergenti contenenti solventi.
- Verificare che i detergenti utilizzati siano adeguati al materiale.

Osservare le istruzioni di sicurezza relative ai detergenti.
L'uso dei detergenti, il loro smaltimento e l'acqua di lavaggio possono essere soggetti a norme di legge o normative per la tutela dell'ambiente.

9.1.1 Pulizia dell'apparecchio

- ▶ Pulire l'alloggiamento dell'apparecchio con un panno leggermente umido e in presenza di sporco più duro, usare un detergente delicato.
- ▶ Pulire il Chromebook secondo le indicazioni del costruttore.

Fare attenzione a non graffiare l'apparecchio e il Chromebook. Con l'andar del tempo lo sporco si deposita nei graffi risultando più difficile da rimuovere.

9.1.2 Pulizia dei recipienti di coltura

In alcuni casi è sufficiente lavare accuratamente i recipienti di coltura (UniVessel®) usando dell'acqua. Durante brevi periodi di inattività riempire i recipienti di coltura con dell'acqua per evitare un'essiccazione delle sonde integrate.
Se i componenti della coltura o dei mezzi aderiscono alle superfici è necessario eseguire una pulizia a fondo:

- I recipienti di coltura e i contenitori in vetro possono essere lavati in una lavavetreria. Prima di mettere i recipienti di coltura nella lavavetreria, togliere sempre la struttura portante, la piastra del coperchio e gli elementi montati sul recipiente.
- Le superfici in vetro su cui vi sono depositi di sostanze organiche possono essere pulite con comuni detergenti per vetri da laboratorio. Pulire meccanicamente i contaminanti organici più resistenti.
- I depositi inorganici devono essere rimossi usando dell'acido cloridrico diluito. Poi lavare accuratamente il recipiente di coltura usando dell'acqua.
- Le parti in metallo (piastra del coperchio, ecc.) possono essere pulite meccanicamente usando un detergente dolce o dell'alcol.
- Le guarnizioni e gli O-ring devono essere puliti meccanicamente. Se i depositi sulle guarnizioni e sugli O-ring sono così tenaci da non poter essere rimossi, conviene sostituirli.

Istruzioni dettagliate per la pulizia dei recipienti di coltura, delle apparecchiature dei recipienti e delle sonde si trovano nel manuale d'uso di UniVessel®.

9.1.3 Pulizia e manutenzione della fascia di riscaldamento

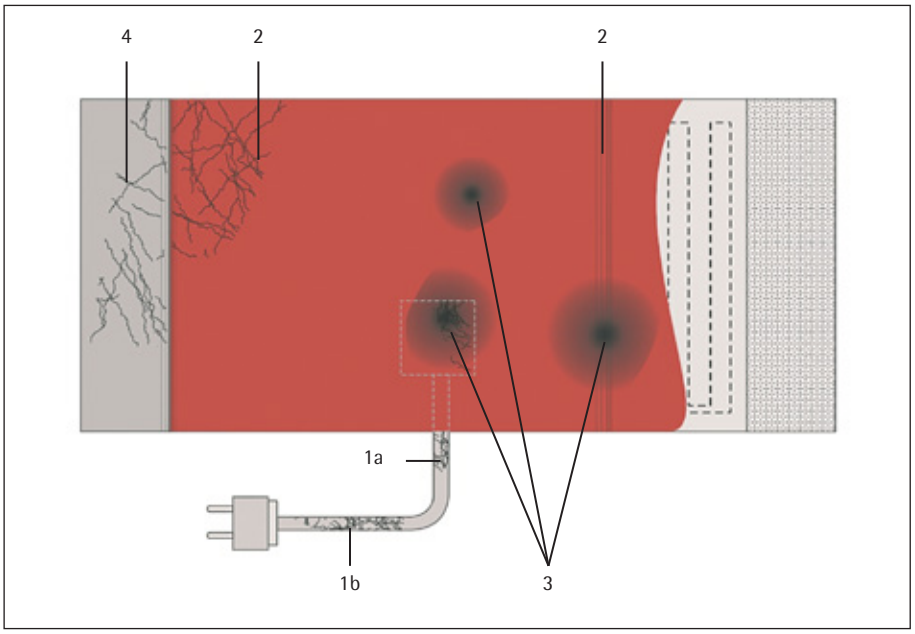
Pericoli di danni se i detergenti o le procedure di pulizia impiegati non sono adeguati!
Non usare detergenti o solventi che possono corrodere la lamina in silicone o la schiuma in silicone e renderle porose.
Non usare oggetti duri o affilati per togliere lo sporco anche se tenace.

La fascia di riscaldamento è insensibile all'acqua e ai mezzi usati nelle normali procedure di coltura. Verificare la resistenza agli acidi, alle soluzioni alcaline e ai solventi usati in laboratorio.

- ▶ Pulire con attenzione una fascia di riscaldamento sporca usando solo un panno inumidito, acqua calda oppure acqua saponata.
- ▶ Prima di ogni utilizzo, controllare se le seguenti parti sono in condizioni perfette:
  - il cavo di alimentazione, in particolare sul punto di attacco alla fascia di riscaldamento
  - la lamina in silicone sul lato riscaldante,
  - la schiuma in silicone isolante,
  - le cinghie in velcro

Possibili danneggiamenti

Pericolo di folgorazione se la fascia di riscaldamento è danneggiata!
Nessuna delle parti dovrebbe essere porosa o screpolata oppure presentare piegature, falde o ammaccature.
La lamina in silicone non dovrebbe avere alterazioni nella colorazione. Ciò segnala un corto circuito causato dalla rottura della serpentina riscaldante o che il cavo di alimentazione è difettoso.
- In questo caso non usare più la fascia di riscaldamento e sostituirla.



Segni di danneggiamento

1a	Screpolature, porosità sull'attacco del cavo	3	Corto circuito della serpentina di riscaldamento indicato dall'alterazione del colore della lamina in silicone
1b	Screpolature, porosità sul cavo di alimentazione	4	Screpolature, porosità delle cinghie in velcro
2	Screpolature, porosità della lamina in silicone che copre le serpentine riscaldanti		

Dopo l'uso la fascia di riscaldamento deve essere pulita e asciugata prima di stoccarla.
Non esporla per lungo tempo alla luce solare diretta.
Solo se è in condizioni perfette la fascia di riscaldamento permette un riscaldamento sicuro dei recipienti di coltura.
La mancata rilevazione di anomalie durante il controllo prima dell'uso può comportare dei malfunzionamenti e condizioni operative pericolose.

Parti di ricambio e di usura

Le fasce di riscaldamento non comprendono parti di ricambio o di usura. Le parti usurate o difettose devono essere sostituite.

9.2 Manutenzione

9.2.1 Manutenzione degli elementi funzionali

Gli interventi di manutenzione eseguiti dall'utente si limitano alle seguenti attività:
- Manutenzione delle sonde di pH o di pO_2 secondo le specifiche dei costruttori.
- Ispezione, sostituzione delle parti di usura e dei componenti monouso, per es. recipienti in vetro, filtri, tubi flessibili e guarnizioni usando apparecchiature di costruzione identica conformi alle specifiche (vedi l'elenco delle parti di ricambio).
- Sostituzione di O-ring, guarnizioni, filtri, tubi flessibili e componenti monouso, per es. le membrane perforabili.

Istruzioni dettagliate per la manutenzione dei recipienti di coltura, delle apparecchiature dei recipienti e delle sonde si trovano nel manuale d'uso di UniVessel®.

La manutenzione dei moduli interni nell'apparecchio, in particolare dei dispositivi di sicurezza, dei moduli delle pompe, dei motori di trasmissione e dei giunti di accoppiamento dell'asta di agitazione dovrebbero essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza Sartorius.

Le istruzioni relative alla manutenzione delle apparecchiature interne, dei moduli elettrici e dei dispositivi di sicurezza contenute in questo manuale e nella documentazione tecnica devono essere fatte pervenire al Servizio Assistenza Sartorius.

Gli apparecchi difettosi possono essere inviati a Sartorius Stedim Biotech.

Osservare la dichiarazione di decontaminazione.

9.2.2 Intervalli di manutenzione

Gli intervalli di manutenzione dell'apparecchio dipendono dalla sua vita utile.

Nella tabella sottostante sono elencati gli intervalli di manutenzione e la loro assegnazione ai componenti:

Modulo	Attività	Prima di ogni processo	Dopo 10–20 cicli di sterilizzazione in autoclave		
				Se non sterile	
					1×anno
Recipiente di coltura in vetro					
Test di ermeticità	Test di tenuta in pressione Test di ermeticità	x		x	
Apparecchio Connessione verso recipiente di coltura, aria e acqua					
Test di ermeticità per gas	Controllo visivo	x			
Test di ermeticità per sistema di termostatazione	Controllo visivo	x			
Setti perforabili					
->	Sostituzione	x			
O-ring					
->	Controllo visivo, sostituzione se necessario	x			
->	Sostituzione			x	x
Filtri dell'aria in entrata e uscita					
Elementi filtranti	Test di integrità	x			
->	Sostituzione		x	x	x

Modulo	Attività	Prima di ogni processo	Dopo 10–20 cicli di sterilizzazione in autoclave	Se non sterile	1×anno
Bottiglie di stoccaggio, bottiglie di raccolta del campione					
->	Controllo visivo, sostituzione se necessario	x			
Guarnizioni, filtri di aerazione	Sostituzione			x	x
Tenuta meccanica					
Controllo se c'è danneggiamento e contaminazione	Controllo visivo	x			
Pompe peristaltiche					
Tubi flessibili delle pompe	Controllo visivo, sostituzione se necessario	x			
Sonde					
Sonda di pH	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	x			
Sonda di pO_2	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	x			
Corpo della membrana, elettrolita (sonde di Clark)	Controllo visivo, sostituzione se necessario	x			
Sonda di antischiuma/livello	Ispezione, controllo visivo dell'integrità	x			
Sonde di temperatura	Ispezione, controllo visivo dell'integrità	x			
Connettori, contatti, linee		x			
->	Controllo visivo	x			
Manutenzione secondo gli intervalli previsti					
Manutenzione e prova di funzionamento conformi al rapporto di manutenzione	Da eseguire solo da parte degli specialisti della Sartorius. Contattare il Servizio Assistenza Sartorius.				x

10. Guasti

10.1 Risoluzione dei guasti

Se si verificano dei guasti sull'apparecchio procedere essenzialmente come descritto qui di seguito.

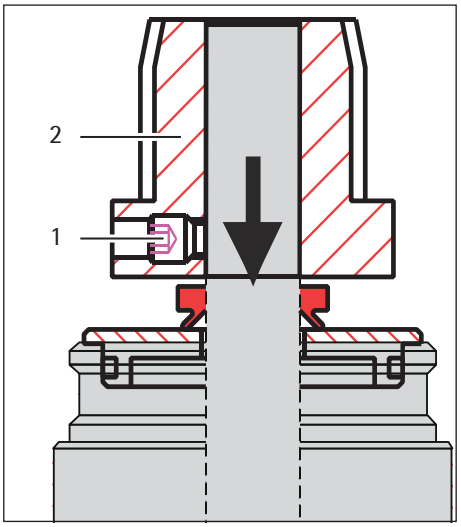
- ▶ Spegnere l'apparecchio e separarlo dall'alimentazione elettrica (estrarre la spina) se il guasto (per es. fuoriuscita di fumo o odore, temperature insolitamente alte sulla superficie) costituisce un pericolo diretto per cose e persone.
- ▶ Informare il responsabile locale del guasto.
- ▶ Ricercare la causa del guasto ed eliminare il guasto prima di accendere nuovamente l'apparecchio (vedi capitolo 7.9, pagina 60)

Se non è possibile eliminare il guasto, rivolgersi al Servizio di Assistenza Sartorius locale (vedi capitolo 15.1, pagina 102).

10.2 Guasti connessi all'hardware

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni se il personale non è in possesso della qualificazione necessaria!
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi.
Pertanto tutti gli interventi per la risoluzione dei guasti devono essere eseguiti da personale qualificato.



Guasto	Possibili cause	Rimedi
Il motore dell'agitatore gira come una trottola quando è in funzione.	La distanza nell'accoppiamento a giunto è troppo grande.	▶ Svitare la vite senza testa (1). ▶ Spingere la metà dell'accoppiamento a giunto (2) di 1 mm verso il basso. ▶ Serrare la vite senza testa.

10.2.1 Tabella guasti per "Contaminazione"

Consigliamo di eseguire un test di sterilità prima di ogni processo. Durata di 24 - 28 ore.

Condizioni per un test di sterilità:
- I recipienti di coltura devono essere riempiti con il mezzo di coltura previsto o con un mezzo di avvio adatto ed essere sterilizzati in autoclave come da procedura.
- Tutti i componenti previsti, periferiche, dispositivi per l'aggiunta dei correttori e sistemi di campionamento devono essere collegati ai recipienti di coltura.
- Il sistema deve essere impostato sulle condizioni operative previste (per es. temperatura, velocità dell'agitatore, insufflazione).

Contaminazione	Possibili cause	Rimedi
Generalizzata ed estesa, anche se non c'è stata l'inoculazione (durante la fase di test di sterilità)	Sterilizzazione del recipiente di coltura in autoclave non sufficiente	Controllare le impostazioni dell'autoclave. Aumentare il tempo di sterilizzazione in autoclave. Eseguire dei test di sterilità con spore di test.
	La linea o il filtro dell'aria in entrata è difettoso.	Sostituire il tubo flessibile. Controllare il filtro e sostituirlo se necessario.
Generalizzata e graduale (anche se non c'è stata l'inoculazione)	Le guarnizioni sul recipiente di coltura o sui componenti incorporati sono danneggiate (per es. screpolature capillari)	Esaminare accuratamente i componenti incorporati. Sostituire le guarnizioni già al minimo sospetto di danno (superfici ruvide, porose o schiacciature).
Dopo l'inoculazione (estesa)	Coltura dell'inoculo contaminata Apparecchiature per l'inoculazione non sterili	Testare i campioni di controllo della coltura dell'inoculo e del mezzo di coltura inoculato preso dai recipienti (per es. su terreni nutritivi di test).
	Inoculazione scorretta	Verificare la procedura di inoculazione. Praticare la procedura di inoculazione con cura.
	Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non sono sterili o sono difettosi.	Controllare il filtro e sostituirlo se necessario. Sostituire la linea di collegamento.
Durante il processo (rapida)	Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non sono sterili o sono difettosi.	Controllare il filtro e sostituirlo se necessario. Sostituire la linea di collegamento.
	Manipolazione accidentale o non autorizzata dei componenti incorporati	Prendere dei provvedimenti organizzativi sul luogo di lavoro per impedire una manipolazione non autorizzata.

Contaminazione	Possibili cause	Rimedi
Durante il processo (graduale)	Le guarnizioni sul recipiente di coltura o sui componenti incorporati sono difettose (per es. screpolature capillari o porosità)	Se possibile, portare a termine il processo. Poi smontare il recipiente ed esaminare con cura i componenti incorporati. Sostituire le guarnizioni già al minimo sospetto di danno (superfici ruvide, porose o schiacciature).
	Il filtro/i filtri dell'aria in uscita o la linea di collegamento non sono sterili o sono difettosi (contaminazione proveniente dalla linea dell'aria in uscita).	Controllare il filtro (eseguire un test di validità, se possibile) e sostituirlo se necessario. Sostituire la linea di collegamento.

10.2.2 Tabella guasti per "Sistema di raffreddamento"

Il sistema di raffreddamento non funziona o non è sufficiente.

Guasto	Possibili cause	Rimedi
Non c'è fornitura di acqua di raffreddamento nel sistema	Le valvole della linea di mandata dell'acqua di raffreddamento sono difettose	Se sono escluse tutte le altre cause di guasto possibili (vedi sotto), contattare il Servizio Assistenza Clienti.
	La valvola della linea di mandata dell'acqua di raffreddamento non funziona a causa di impurità nell'acqua di raffreddamento o di depositi calcarei	Controllare la durezza dell'acqua (non oltre i 12 °d). Alimentare il sistema con acqua di raffreddamento più dolce (installare un prefiltro se necessario).
Potenza di raffreddamento insufficiente	Portata troppo bassa Temperatura dell'acqua di raffreddamento troppo elevata	La temperatura di esercizio minima è di circa 8° C sopra la temperatura dell'acqua di raffreddamento. Se necessario, installare a monte un dispositivo di raffreddamento separato. Isolamento dei tubi flessibili per l'acqua di raffreddamento

10.2.3 Tabella guasti per "Insufflazione e aerazione"

Il sistema di insufflazione o aerazione non funziona o non è sufficiente.

Guasto	Possibili cause	Rimedi
La linea di adduzione dell'aria è bloccata	Il filtro dell'aria in entrata è ostruito	Controllare l'aria in entrata (secca, priva di olio e polvere). Se necessario, installare un prefiltro.
L'adduzione di gas o aria è bloccata o diminuisce improvvisamente	Il tubo flessibile è piegato o scollegato Il filtro dell'aria in uscita è ostruito (per es. a causa di aria umida e formazione di condensa, o penetrazione di schiuma).	Controllare il tubo flessibile e i filtri e se necessario montare nuovi filtri sterili.

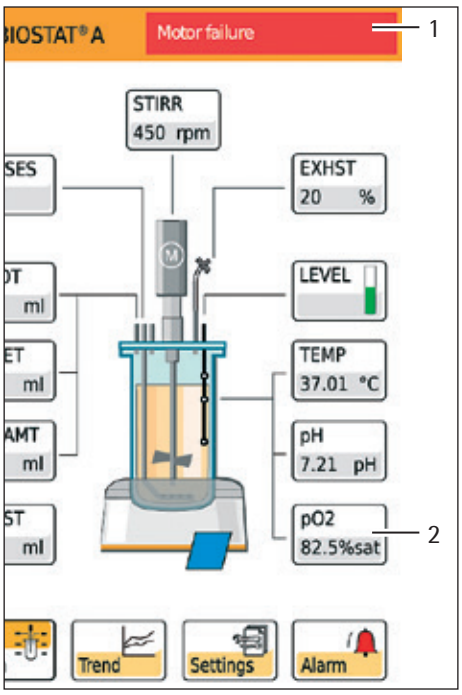
10.3 Allarmi connessi al processo

I guasti (anomalie) durante il funzionamento vengono visualizzati sul terminale di comando sotto forma di allarme. Per la risoluzione dei guasti connessi al processo leggere le sezioni seguenti.

Nel sistema DCU si distingue tra allarmi dei valori di processo e allarmi del sistema. Gli allarmi del sistema hanno la priorità più alta e vengono visualizzati prima degli allarmi dei valori di processo.

Anche i dispositivi con contatti limite (sensori di antischiuma/|livello) vengono monitorati.

Quando il contattore si attiva, viene pure generato un allarme del valore di processo.



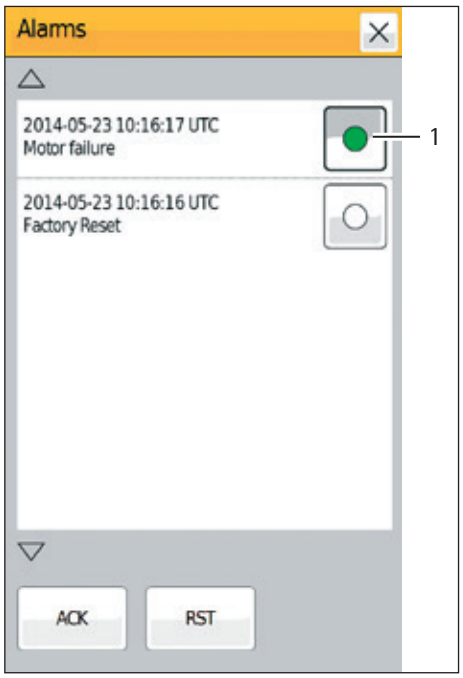
10.3.1 Segnalazione degli allarmi

Quando si verifica un allarme appare automaticamente un messaggio di allarme nell'intestazione (1). Il colore della campanella d'allarme nel pulsante soft (2) diventa rosso.

L'allarme viene inserito nell'elenco degli allarmi.

Il colore della campanella d'allarme rimane rosso sino a quando nell'elenco degli allarmi è presente almeno un allarme non confermato.

Gli allarmi possono essere gestiti mediante la funzione diretta "Alarm".



10.3.2 Gestione degli allarmi

Premendo il tasto di funzione diretta "Alarm" si richiama la finestra degli allarmi.

Tutti i nuovi allarmi o gli allarmi non ancora confermati vengono visualizzati come attivi.

Gli allarmi già confermati sono visualizzati in grigio (non attivi).

- ▶ Selezionare un allarme (1).
- ▶ Risolvere la causa che ha provocato l'allarme selezionato. Controllare il funzionamento del componente che emette il segnale di ingresso, le connessioni corrispondenti ed eventualmente le impostazioni del regolatore.

ACK: conferma l'allarme selezionato. L'allarme rimane nell'elenco come allarme non attivo.
DEL: riscontra l'allarme selezionato e lo cancella dall'elenco.
Se tutti gli allarmi nell'elenco sono stati confermati o cancellati:

- il messaggio di allarme scompare dalla riga di intestazione,
- il simbolo di allarme scompare (la campanella diventa bianca).

10.3.3 Allarmi, significato e soluzioni

10.3.3.1 Allarmi del processo

L'utente ha la possibilità di attivare o disattivare singolarmente gli allarmi contenuti nella tabella sottostante:

Testo nella riga di allarme	Significato	Soluzione
[Name] State Alarm	Allarme per ingresso digitale	Confermare l'allarme con 'ACK'
[Name] Low Alarm	Il valore di processo corrispondente ha superato verso il basso il suo limite di allarme inferiore	Confermare l'allarme con 'ACK'
[Name] High Alarm	Il valore di processo corrispondente ha superato verso l'alto il suo limite di allarme superiore	Confermare l'allarme con 'ACK'

10.3.3.2 Allarmi del sistema

Gli allarmi della seguente tabella sono dei messaggi generati dal sistema che l'operatore non può disattivare:

Testo nella riga di allarme	Significato	Soluzione
Source: Factory Reset	Messaggio di conferma di un reset del sistema, attivato dal menu principale "Settings"	Confermare l'allarme con 'ACK'
Power Failure	Interruzione di corrente con data e ora	Confermare l'allarme con 'ACK'
Power Failure, Process Stopped, System in Standby	Interruzione di corrente con data e ora; superata la durata massima di interruzione di corrente	Confermare l'allarme con 'ACK'
Hardw. failure	Errore hardware: Analog Input below 4 mA	Rottura del cavo sull'ingresso del segnale 'Ext. Sig.-A/B'
PIO-1 not ready	Errore hardware	Rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius locale.
<IO> Not found	Errore hardware	Rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius locale.
Motor Failure	Surriscaldamento	Lasciar raffreddare il motore.
	Rottura del cavo o il cavo non è inserito correttamente; sovratensione; tensione insufficiente; sovracorrente errore hardware interno	Verificare che il cavo sia inserito correttamente (vedi sezione "7.3 Collegamento del motore dell'agitatore", pagina 55). Altrimenti rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius locale.
USB stick removed	La chiavetta USB è stata rimossa inaspettatamente	Rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius locale.
Can't create data log file	Non è possibile creare il file di dati.	Rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius locale.
Can't write data log file	Non è possibile scrivere il file di dati.	Rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius locale.
Can't close data log file	Non è possibile chiudere il file di dati.	Rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius locale.

11. Stoccaggio

Se l'apparecchio non viene subito installato dopo la consegna, oppure non viene usato temporaneamente, si devono rispettare le condizioni di stoccaggio indicate nel capitolo 13.1, pagina 98.

Conservare l'apparecchio solo in edifici asciutti e non lasciarlo all'esterno.

In caso di stoccaggio scorretto, non viene assunta alcuna responsabilità per i danni che ne derivano.

12. Smaltimento

12.1 Indicazioni generali

Imballaggio

L'imballaggio è composto interamente di materiali non inquinanti, riciclabili come materie prime secondarie. L'imballaggio non più utilizzato deve essere portato al centro locale di riciclo e di smaltimento dei rifiuti.

Apparecchio

L'apparecchio, inclusi gli accessori e le pile/batterie ricaricabili scariche, non deve essere smaltito con i rifiuti domestici, poiché è costituito da materiali di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati. La direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) prescrive la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche rispetto ai rifiuti municipali misti ai fini di un loro successivo recupero, reimpiego e riciclaggio. Il simbolo con il cassonetto dei rifiuti barrato indica l'obbligo di raccolta differenziata.

In Germania e in alcuni altri Paesi, Sartorius effettua il ritiro e lo smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici nel rispetto delle leggi. Questi prodotti non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o non devono essere portati ai centri di raccolta rifiuti locali; ciò vale anche per i piccoli esercenti. Rivolgersi a riguardo al Servizio Assistenza Sartorius.

Nei Paesi che non fanno parte dello Spazio economico europeo o in cui non è presente una filiale, una succursale o un rivenditore Sartorius, prego rivolgersi alle autorità locali o alle aziende incaricate dello smaltimento dei rifiuti.

Prima dello smaltimento o della rottamazione dell'apparecchio togliere le batterie e conferirle negli appositi contenitori di raccolta.

Le apparecchiature contaminate con sostanze nocive (contaminazione NBC) non saranno ritirate dalla Sartorius, dalle sue filiali, succursali e dai suoi rivenditori, né per lavori di riparazione né per lo smaltimento.

Indirizzi per lo smaltimento

Per informazioni dettagliate sulle modalità di smaltimentodel proprio apparecchio ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com).

12.2 Sostanze pericolose

L'apparecchio non contiene materiali d'esercizio pericolosi per il cui smaltimento sia necessario adottare misure speciali.

Le colture e i mezzi (per es. acidi e soluzioni alcaline) usati durante il processo sono sostanze potenzialmente pericolose da cui possono derivare rischi biologici o chimici.

Avvertenza in conformità alla direttiva europea sulle sostanze pericolose!

In conformità alle direttive UE il proprietario degli apparecchi che sono venuti a contatto con sostanze pericolose si assume la responsabilità di smaltire tali apparecchi secondo le norme o di dichiararli qualora vengano trasportati.

Corrosione

Se si usano gas corrosivi, si deve montare un valvolame di tipo adeguato, (per es. in acciaio inox invece che in ottone). Per il retrofitting contattare il Servizio Assistenza Sartorius.
Non ci assumiamo alcuna responsabilità per guasti o difetti di funzionamento derivanti dall'uso di gas non adatti, nonché per i danni che ne derivano.

12.3 Dichiarazione di decontaminazione

Sartorius Stedim Biotech ha l'obbligo di proteggere i propri dipendenti dalle sostanze pericolose. Per la restituzione di apparecchi o componenti di apparecchi il mittente deve redigere una dichiarazione di decontaminazione, in cui specifica le misure prese per ottemperare alle direttive sulla sicurezza vigenti per il suo campo di applicazione degli apparecchi.

Tale dichiarazione deve indicare con quali microrganismi, cellule e mezzi gli apparecchi sono venuti a contatto e quali misure sono state prese per la loro disinfezione e decontaminazione.

– Il destinatario (per es. il Servizio Assistenza Sartorius) deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione di decontaminazione prima di aprire l'imballaggio.
– Il modulo di una dichiarazione di decontaminazione si trova nel capitolo 15.4, pagina 103.
  Eseguire il numero di copie necessario oppure richiedere ulteriori stampati alla Sartorius Stedim Biotech.

Pericolo di lesioni gravi causato da lavori non eseguiti a regola d'arte!
Lo smontaggio e lo smaltimento dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale specializzato.

Attenzione: tensione elettrica pericolosa!
Gli interventi sulla dotazione elettrica devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato.

12.4 Messa fuori servizio dell'apparecchio

Per lo smontaggio dell'apparecchio eseguire le seguenti operazioni preliminari:

- ▶ Svuotare il recipiente di coltura, le tubazioni e i tubi flessibili dai mezzi di coltura e dalle sostanze additive.
- ▶ Pulire l'intero apparecchio.
- ▶ Sterilizzare l'intero apparecchio.
- ▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale e provvedere che non venga riacceso.
- ▶ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica e dalle linee di alimentazione.

12.5 Smaltimento dell'apparecchio

Pericolo di lesioni gravi causato dalla fuoriuscita o caduta di parti!
Durante lo smontaggio dell'apparecchio fare attenzione in particolare ai componenti che contengono delle parti soggette a tensione meccanica, queste potrebbero essere spinte fuori e causare delle lesioni. Inoltre sussiste un pericolo dovuto alle parti in movimento e agli oggetti che cadono.

- Lo smontaggio dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale specializzato e qualificato.
- Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale: (vedi anche la sezione nel capitolo 2.15, pagina 18):
  - Guanti protettivi
  - Abbigliamento antinfortunistico
  - Scarpe antinfortunistiche
  - Occhiali protettivi

▶ Smaltire l'apparecchio in modo ecocompatibile. Rispettare le disposizioni locali vigenti in materia.

13. Dati tecnici

Denominazione:	– Biostat® A-MO (coltura microbica) – Biostat® A-CC (coltura cellulare)

Linee di erogazione di energia del laboratorio

Collegamento alla rete elettrica per l'apparecchio	100-240 VAC, 50/60 Hz, potenza assorbita 8 A grado di protezione: IP 20
Fusibili dell'apparecchio:	2 fusibili 5,2 × 20 mm, ad azione ritardata, 250 VAC, 8 A/T (UL)
Alimentazione acqua di raffreddamento (refrigeratore a ricircolo):	Portata: min. 1 l /minuto Pressione di alimentazione: 0,6 bar Temperatura: min. 6 °C Grado di durezza dell'acqua: max. 12 °dH Qualità dell'acqua: acqua pulita, priva di particelle Scarico: depressurizzato
Alimentazione gas di processo:	Pressione di alimentazione [barg]: – Aria compressa [AIR]: preimpostata su 1,5 barg – O_2: preimpostato su 1,5 barg – N_2: preimpostato su 1,5 barg – CO_2: preimpostato su 1,5 barg Velocità di alimentazione max.: – Aria compressa [AIR]: 7,5 l/min – O_2: 7,5 l/min – N_2: 0,5 l/min – CO_2: 0,5 l/min Tutti i gas: secchi e senza particelle

IMPORTANTE

La velocità di insufflazione complessiva non deve superare un flusso di volume di 7,5 l/min!

Recipienti di coltura

	Volume di lavoro / volume complessivo [L] / [L] – UniVessel® 1 L: 1 / 1.5 – UniVessel® 2 L: 2 / 3 – UniVessel® 5 L: 5 / 6,6 Materiale: acciaio/vetro UniVessel® SU, 2 L: 2 / 2,7 Materiale: policarbonato

Dimensioni [mm]	
Apparecchio lunghezza/larghezza/altezza	218/325/495
Pesi [kg]	
Apparecchio: Biostat® A	10,4 – 11,2 (dipende dalla dotazione)
Recipienti di coltura: UniVessel® 1 L UniVessel® 2 L UniVessel® 5 L	 ca. 10 ca. 14 ca. 20
UniVessel® 2 L SU senza supporto del recipiente (Holder)	ca. 1,5
UniVessel® 2 L SU con supporto del recipiente (Holder)	ca. 15
Temperature [°C]	
Temperatura d'esercizio max.	+ 60 (nella fascia di riscaldamento fino a + 95)
Temperatura d'esercizio min. (acqua di raffreddamento)	+ 8

Motore dell'agitatore [1/min]	
Motore 200 W:	
– Recipiente di coltura 1 L UniVessel® in vetro (MO)	Campo del numero di giri 3 ... 1400
– Recipiente di coltura 2 L UniVessel® in vetro (MO)	Campo del numero di giri 3 ... 1100
– Recipiente di coltura 5 L UniVessel® in vetro (MO)	Campo del numero di giri 3 ... 800
– Recipiente di coltura 1 L UniVessel® in vetro (CC)	Campo del numero di giri 3 ... 700
– Recipiente di coltura 2 L UniVessel® in vetro (CC)	Campo del numero di giri 3 ... 700
– Recipiente di coltura 5 L UniVessel® in vetro (CC)	Campo del numero di giri 3 ... 700
– Recipiente di coltura 2 L UniVessel® SU	Campo del numero di giri 3 ... 400

13.1 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali

Luogo di installazione:	Normali locali di laboratorio max. 2000 m sul livello del mare
Temperatura ambiente compresa tra [°C]:	5 – 40
Umidità dell'aria relativa [%]:	< 80% per temperature fino a 31 °C con riduzione lineare fino al 50% a 40 °C
Inquinamento:	Grado di inquinamento 2 (inquinanti non conduttivi che occasionalmente possono diventare conduttivi a causa della condensa)
Emissione acustica [dB (A)]:	Livello sonoro max. < 70

14. Conformità e licenze

14.1 Licenza GNU

I sistemi DCU contengono un codice software soggetto alle disposizioni di licenza della 'GNU General Public License ('GPL')' o della 'GNU LESSER General Public License ('LGPL')'.
Se applicabili, le disposizioni della GPL e della LGPL come pure le informazioni sulle possibilità di accesso al codice GPL e al codice LGPL che sono utilizzati in questo prodotto, possono essere messe a disposizione su richiesta.

Il codice GPL e il codice LGPL contenuti in questo prodotto vengono consegnati senza alcuna garanzia e sono soggetti a copyright di uno o più autori. Informazioni dettagliate sono contenute nella documentazione relativa al codice LGPL fornito e nelle disposizioni della GPL e LGPL.

14.2 Dichiarazione di conformità CE

Con la dichiarazione di conformità allegata (vedi pagina 100) si attesta che l'apparecchio Biostat® A-MO o Biostat® A-CC è conforme alle direttive menzionate.

14.3 Certificazione UL

Con la certificazione UL allegata (vedi pagina 101) si attesta che l'apparecchio Biostat® A-MO o Biostat® A-CC è conforme alle direttive menzionate.

sartorius stedim biotech

EG-/EU-Konformitätserklärung
EC / EU Declaration of Conformity

Hersteller *Manufacturer*	Sartorius Stedim Systems GmbH Robert-Bosch-Strasse 5 - 7, D-34302 Guxhagen, Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Betriebsmittel
declares under sole responsibility that the equipment

Geräteart *Device type*	BIOSTAT® A: Bioreaktor | Fermenter *BIOSTAT® A: Bioreactor / Fermenter*
Baureihe *Type series*	BIOSTATA

in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung mit den grundlegenden Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen folgender harmonisierter Europäischer Normen erfüllt:

in the form as delivered complies with the essential requirements of the following European Directives and meets the applicable requirements of the harmonized European Standards listed below:

2004/108/EG *2004/108/EC*	Elektromagnetische Verträglichkeit *Electromagnetic compatibility* EN 61326-1:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV- Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements – Part 1: General requirements*
2006/42/EG *2006/42/EC*	Maschinen *Machinery* EN ISO 12100:2010 Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominimierung *Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction* EN 378-2:2008 + A2:2012 Kälteanlagen und Wärmepumpen – Sicherheitstechnische und umweltrelevante Anforderungen – Teil 2: Konstruktion, Herstellung, Prüfung Kennzeichnung und Dokumentation *Refrigerating systems and heat pumps – Safety and environmental requirements – Part 2: Design, construction, testing, marking and documentation*
2011/65/EU *2011/65/EU*	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) *Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)* EN 50581:2012 Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe *Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances*

Jahreszahl der CE-Kennzeichenvergabe / *Year of the CE mark assignment:* 14

Sartorius Stedim Systems GmbH
Guxhagen, 2014-09-01

i.V.

Lars Böttcher
Director R&D for Automation, Sensors and Instruments

i.V.

Dr. Susanne Geighausen
Director of Quality Engineered Systems and Instruments

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten EG- und EU-Richtlinien, ist jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Die Sicherheitshinweise der zugehörigen Produktdokumentation sind zu beachten.

This declaration certifies conformity with the above mentioned EC and EU Directives, but does not guarantee product attributes. Unauthorised product modifications make this declaration invalid. The safety information in the associated product documentation must be observed.

Doc: 2019785 SSS14CE003-01.de,en 1 / 1 PMF: 2019784 OP-113-fo1_2014.06.06

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認証書 • СЕРТИФИКАТ • CERTIFICADO • CERTIFICAT

America

CERTIFICATE

No. U8 14 04 73361 047

Holder of Certificate: **Sartorius Stedim Systems GmbH**
Robert-Bosch-Str. 5 - 7
34302 Guxhagen
GERMANY

Production Facility(ies): 73361

Certification Mark:

C US

Product: **Laboratory Equipment**

Model(s): **BIOSTAT® A**

Parameters:

Rated voltage:	100-240 V
Rated frequency:	50/60 Hz
Rated current:	8 A
Protection class:	I

Tested according to:
UL 61010-1:2004
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1:2004
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-010:2004
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081:2004
IEC 61010-2-010:2003
IEC 61010-2-081/A1:2003

The product was voluntarily tested according to the relevant safety requirements noted above. It can be marked with the certification mark above. The mark must not be altered in anyway. This product certification system operated by TÜV SÜD America Inc. most closely resembles system 3 as defined in ISO/IEC Guide 67. Certification is based on the TÜV SÜD "Testing and Certification Regulations". TÜV SÜD America Inc. is an OSHA recognized NRTL and a Standards Council of Canada accredited certification body.

Test report no.: 028-713035169-000

619517

Date, 2014-04-04

Page 1 of 1

TÜV SÜD AMERICA INC. • 10 Centennial Drive • Peabody MA 01960 USA • www.TUVamerica.com

TÜV®

15. Appendice

15.1 Servizio Assistenza

Le riparazioni possono essere eseguite da parte del personale del servizio assistenza autorizzato oppure da parte del Servizio Assistenza Sartorius locale.

In caso di richiesta d'intervento del Servizio Assistenza o di applicazione della garanzia rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

Rispedizione degli apparecchi

Gli apparecchi o i componenti difettosi possono essere inviati a Sartorius.

Gli apparecchi restituiti devono essere puliti, in perfetto stato igienico e imballati con cura.

Danni dovuti al trasporto nonché gli interventi di pulizia e disinfezione delle parti eseguiti successivamente da Sartorius sono a carico del mittente.

Indirizzi del Servizio Assistenza

Per informazioni dettagliate sulle modalità di riparazione ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com).

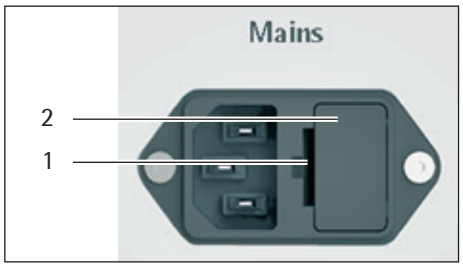
15.2 Sostituzione dei fusibili elettrici

Il Biostat® A è dotato di due fusibili.

Questi si trovano in un portafusibili sul retro dell'apparecchio vicino all'attacco di alimentazione (vedi "3.4 Recipienti di coltura", pagina 32).

AVVERTENZA

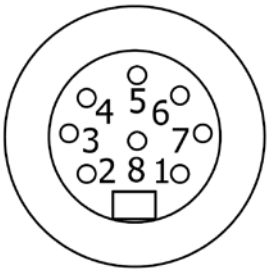
Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!
La sostituzione dei fusibili difettosi deve essere eseguita esclusivamente da elettricisti qualificati.
- Estrarre sempre la spina dalla presa prima di sostituire i fusibili difettosi.
- Sostituire sempre i fusibili difettosi con fusibili dello stesso tipo e con la stessa potenza.



- ▶ Spingere il dispositivo di bloccaggio (1) del portafusibili leggermente a sinistra ed estrarre il portafusibili (2).
- ▶ Sostituire i fusibili difettosi.
  - Tensione di rete 100-240 V~:
    2 fusibili 5,2 × 20 mm, ad azione ritardata, 250 VAC, 8 A/T (UL)
- ▶ Spingere nuovamente il portafusibili nell'alloggiamento fino a quando si blocca in sede.

15.3 Assegnazione dei pin dei connettori femmina

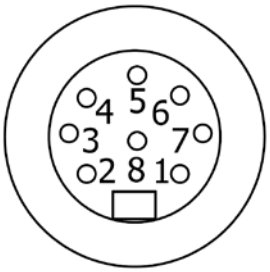
X16 – 'Ext. Signals-A/B'



M12 / femmina

Pin	Segnale	Tag
1	AI 01	EXT-A
2	AI 01	GND EXT-A
3	AI 02	EXT-B
4	AI 02	GND EXT-B
5	NC	
6	NC	
7	24VDC/F04	
8	GND24V	

X17 – 'Com. Alarm'



M12 / femmina

Pin	Segnale	Tag
1	AI 03	EXT-C
2	AI 03	GND EXT-C
3	AI 04	EXT-D
4	AI 04	GND EXT-D
5	DOAC A5	COMAL
6	DOAC C5	COMAL
7	24VDC/F04	
8	GND24V	

15.4 Dichiarazione di decontaminazione

Per la restituzione degli apparecchi fotocopiare il seguente modulo (vedi pagina 104), compilarlo con attenzione e allegarlo ai documenti di spedizione.

Il destinatario deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione compilata prima di togliere l'apparecchio dall'imballaggio.

15.5 Schemi di installazione / diagramma P&I

Nelle pagine seguenti sono riportati gli schemi di installazione e i diagrammi P&I per le seguenti configurazioni:

- Biostat® A con UniVessel® in vetro: 1 L, 2 L, 5 L, 2-Gas
- Biostat® A con UniVessel® in vetro: 1 L, 2 L, 5 L, 4-Gas
- Biostat® A con UniVessel® SU: 2 L, 4-Gas

Dichiarazione di decontaminazione

sartorius stedim biotech

Dichiarazione sulla decontaminazione e pulizia di apparecchi e componenti
Al fine di proteggere il nostro personale, dobbiamo garantire che tutti gli apparecchi e i componenti provenienti dai nostri clienti e con i quali il nostro personale entra in contatto, non siano contaminati da sostanze biologiche, chimiche o radioattive. Possiamo pertanto assumere un incarico solo se:

– gli apparecchi e i componenti sono stati PULITI e DECONTAMINATI in modo adeguato.
– la presente dichiarazione è stata redatta e firmata da una persona autorizzata e ci è stata restituita.

Vi preghiamo di voler comprendere le nostre misure volte ad offrire al nostro personale un ambiente di lavoro sicuro e privo di pericoli.

Descrizione degli apparecchi e dei componenti

Descrizione | N. articolo:
N. di serie:
N. di fattura | bolla di consegna:
Data di consegna:

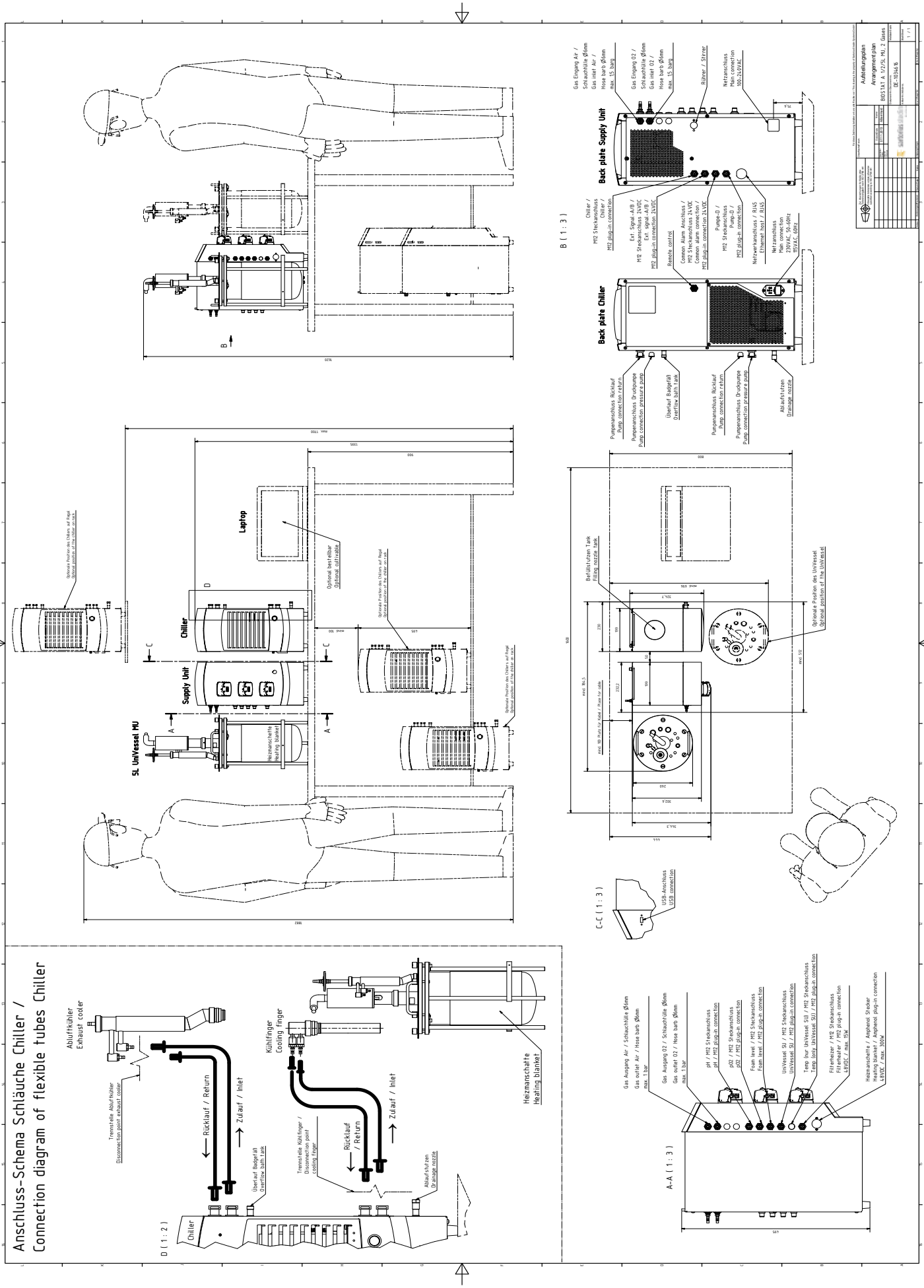
Contaminazione | Pulizia

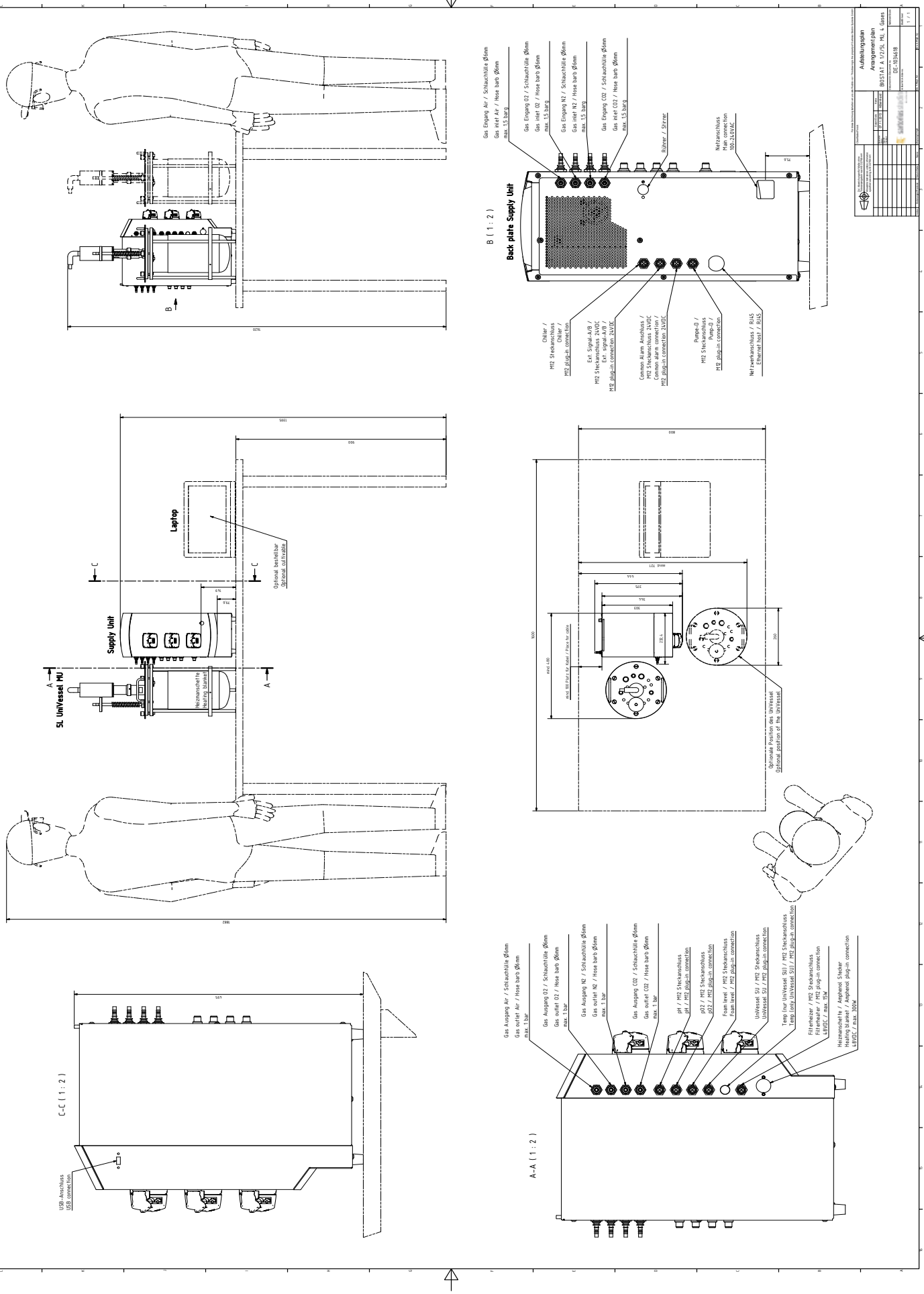
Attenzione: si prega di descrivere con precisione la contaminazione da sostanze biologiche, chimiche o radioattive	**Attenzione: si prega di descrivere il metodo | la procedura di pulizia e decontaminazione**
L'apparecchio era contaminato da	Ed è stato pulito e decontaminato con

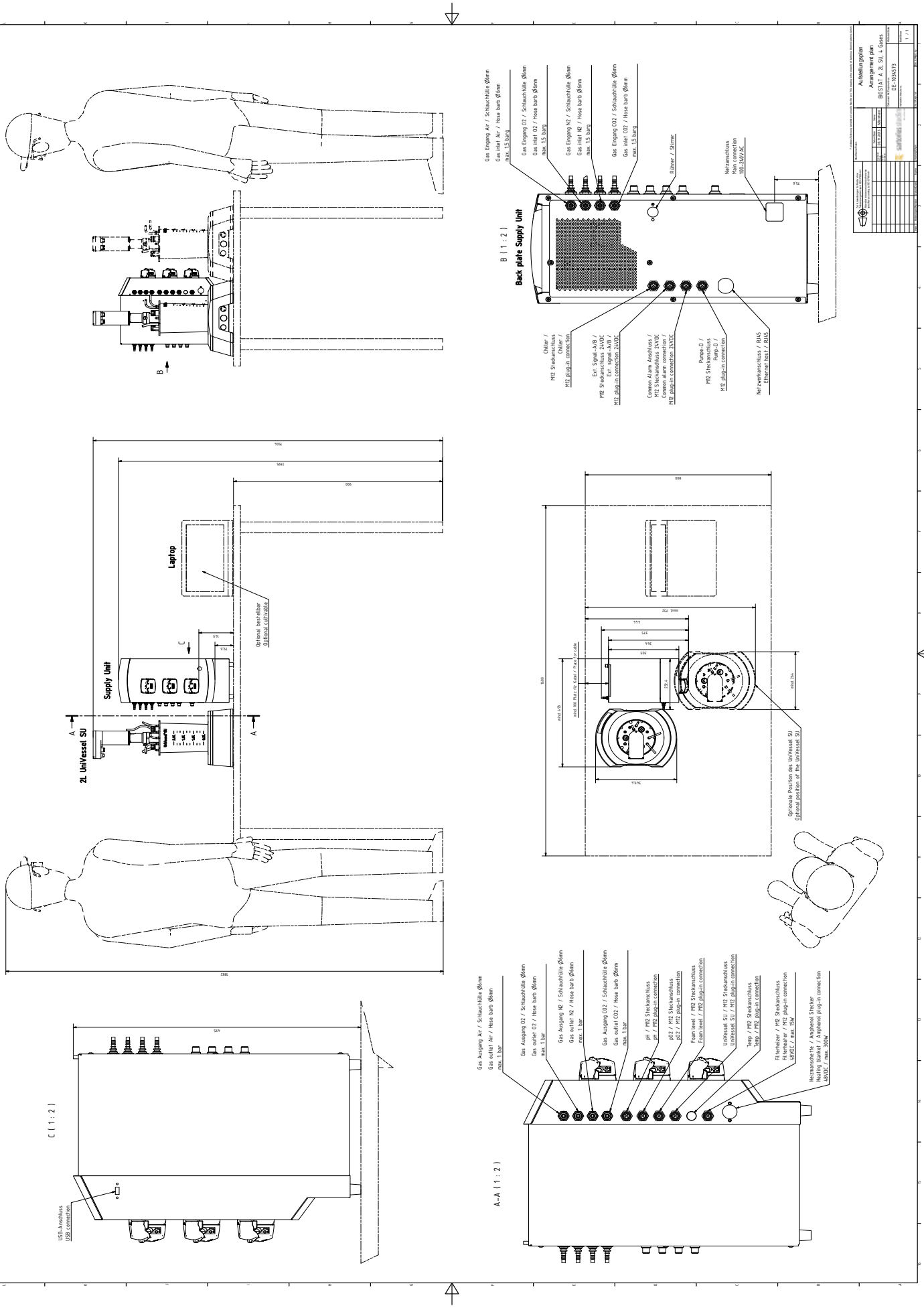
Dichiarazione legale
Con la presente garantisco/garantiamo che i dati riportati in questo modulo sono corretti e completi. Gli apparecchi e i componenti sono stati opportunamente decontaminati e puliti in conformità alle disposizioni di legge. Gli apparecchi non presentano alcun rischio dovuto a sostanze biologiche, chimiche o radioattive che possono costituire un pericolo per la sicurezza o la salute delle persone interessate.

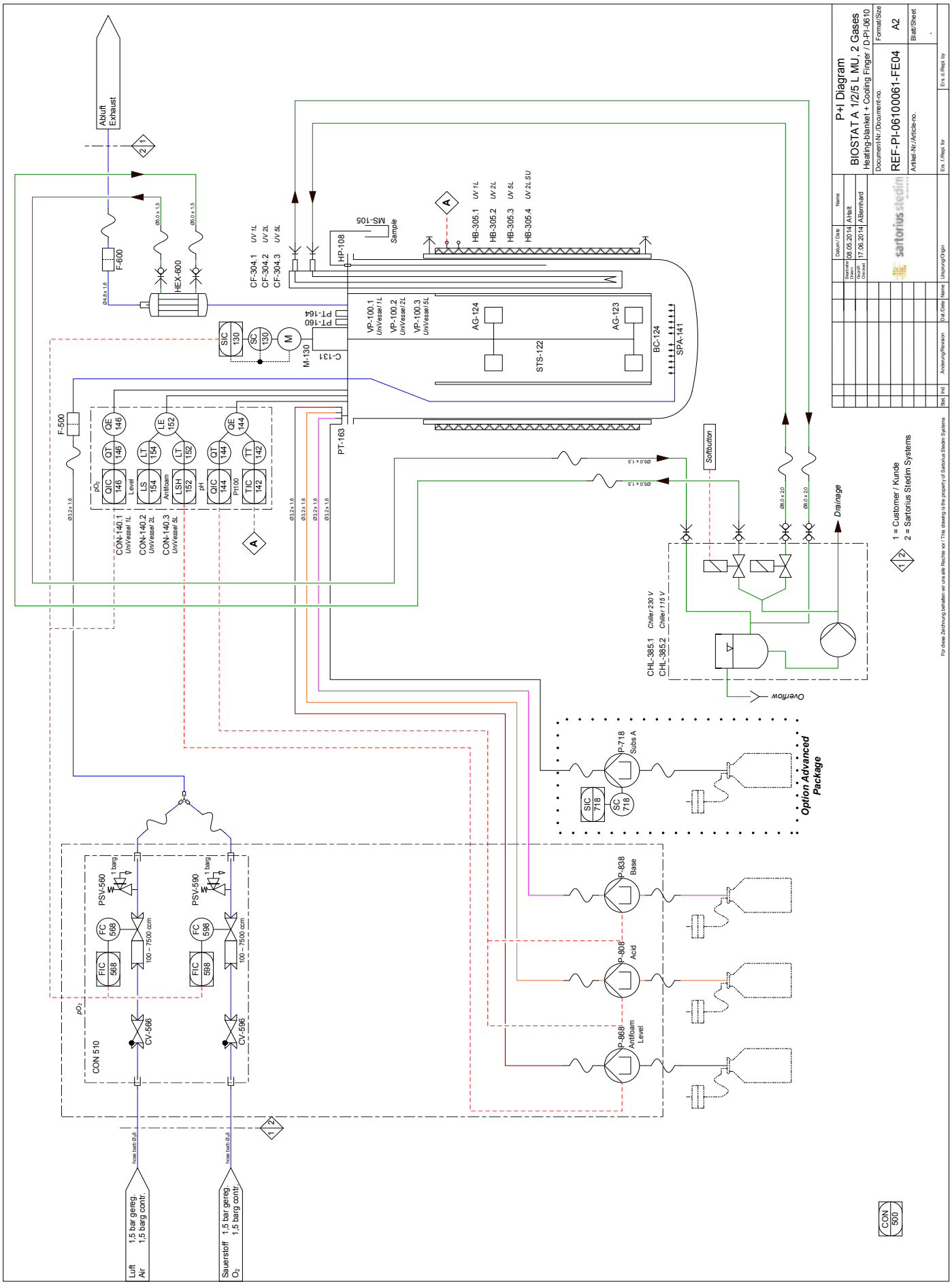
Azienda | Istituto:	
Indirizzo | Paese:	
Tel.:	Fax:
Nome della persona autorizzata:	
Incarico:	
Data | Firma:	

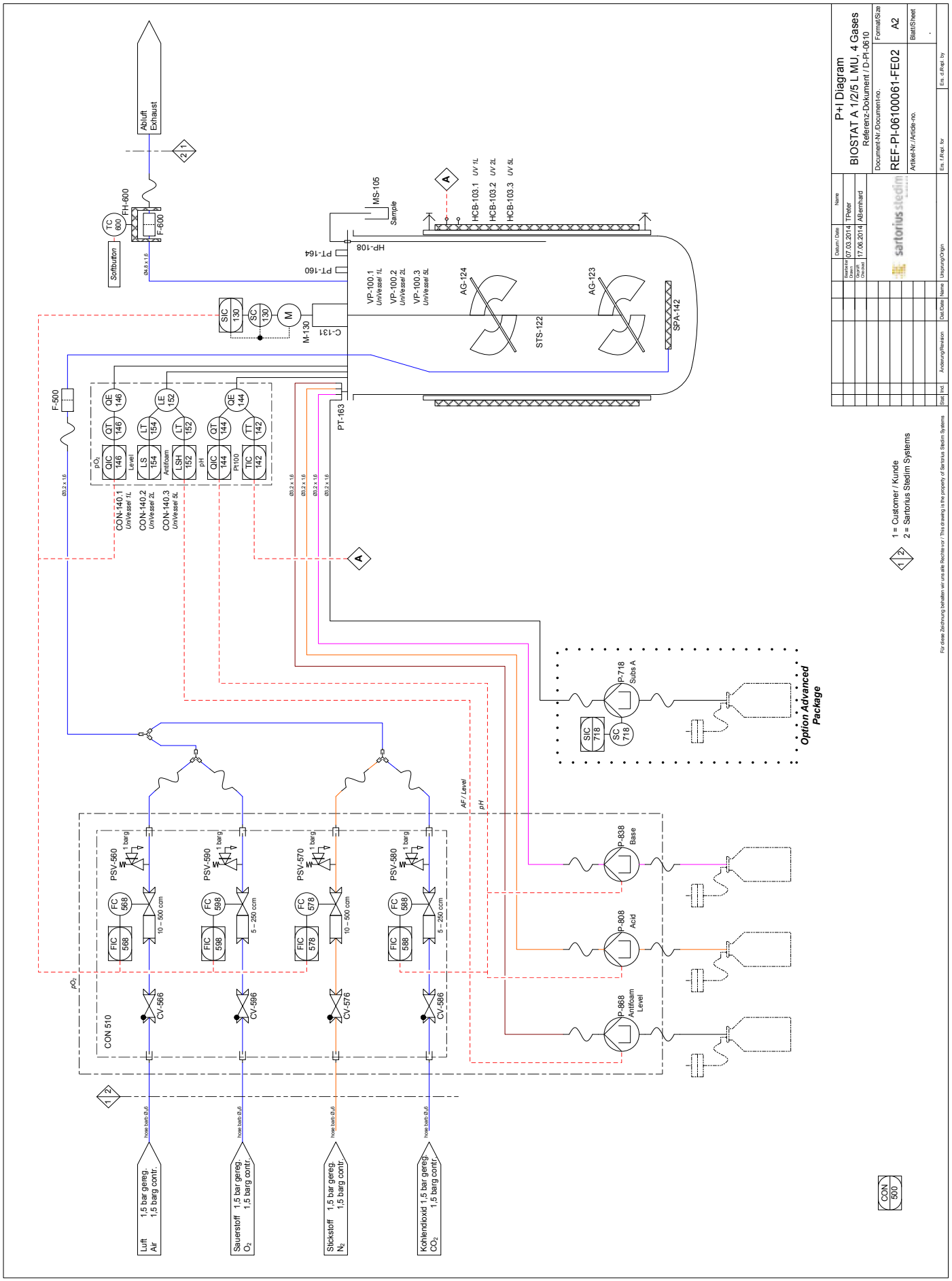
Si prega di imballare l'apparecchio in modo appropriato e di inviarlo in porto franco al Servizio Assistenza locale di competenza o direttamente alla Sartorius Service.

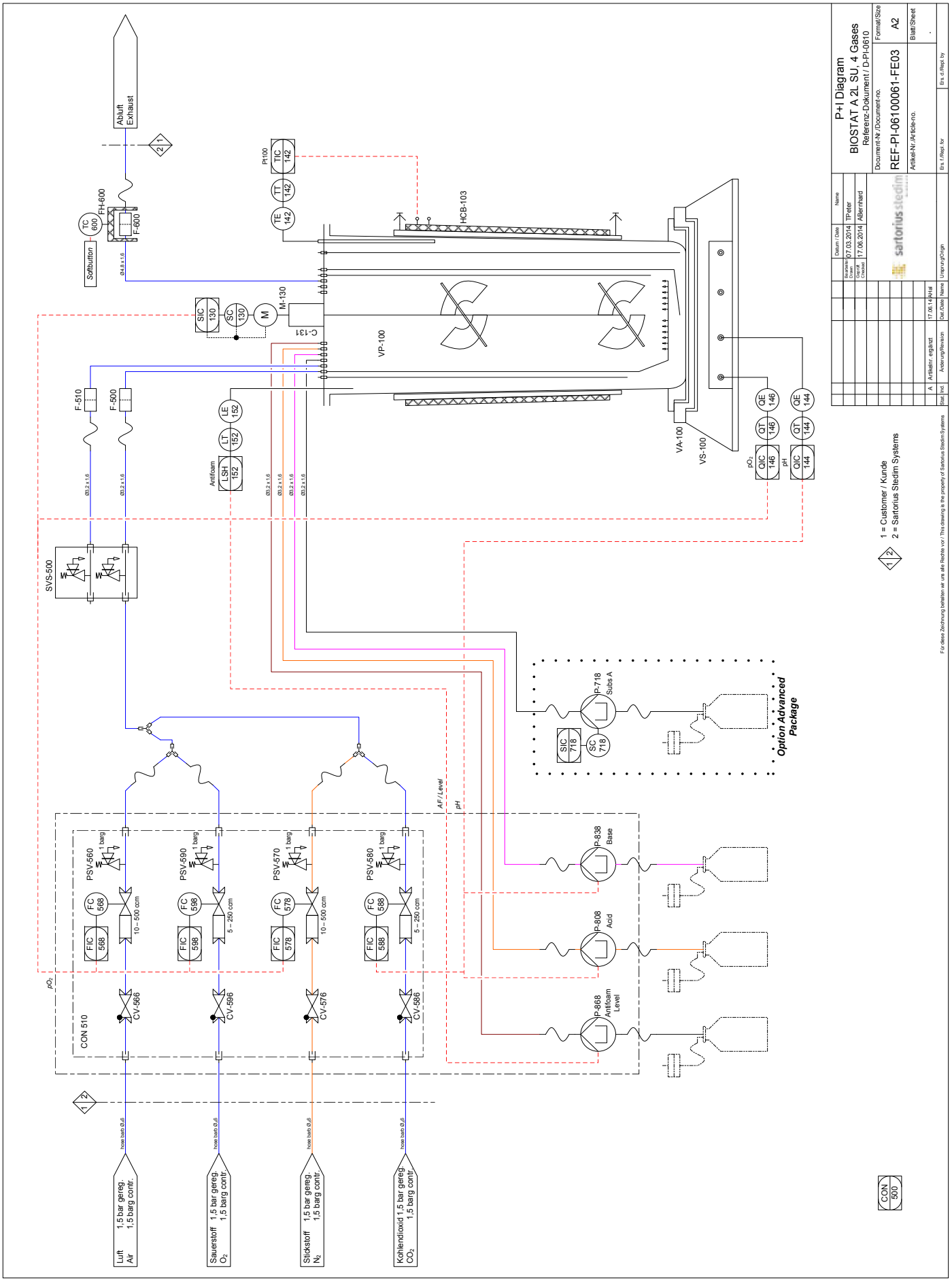

Anschluss-Schema Schläuche Chiller /
Connection diagram of flexible tubes Chiller
Abluftkühler
Exhaust cooler
Trennstelle Abluftkühler
Disconnection point exhaust cooler
Rücklauf / Return
Zulauf / Inlet
Überlauf Badgefäß
Overflow bath tank
Chiller
D (1 : 2)
Kühlfinger
Cooling finger
Trennstelle Kühlfinger /
Disconnection point
cooling finger
Rücklauf
/ Return
Zulauf / Inlet
Ablaufstutzen
Drainage nozzle
Heizmanschette
Heating blanket
Laptop
Optional bestellbar
Optional coll'rable
Chiller
Supply Unit
SL UniVessel MU
Heizmanschette
Heating blanket
B (1 : 3)
Back plate Supply Unit
Gas Eingang Air /
Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet Air /
Hose barb Ø6mm
max. 15 barg
Gas Eingang O2 /
Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet O2 /
Hose barb Ø6mm
max. 15 barg
Röhrer / Stirrer
Netzanschluss
Main connection
100-240VAC
Chiller /
M12 Steckanschluss
Chiller /
M12 plug-in connection
Ext. Signal-A/B /
M12 Steckanschluss 24VDC
Ext. Signal-A/B /
M12 plug-in connection 24VDC
Remote control
Common Alarm Anschluss /
M12 Steckanschluss 24VDC
Common alarm connection /
M12 plug-in connection 24VDC
Pumpe-D /
M12 Steckanschluss
Pump-D /
M12 plug-in connection
Netzwerkanschluss / BUS
Ethernet host / BUS
Netzanschluss
Main connection
230VAC, 50-60Hz
95VAC, 60Hz
Back plate Chiller
Pumpenanschluss Rücklauf
Pump connection return
Pumpenanschluss Druckpumpe
Pump connection pressure pump
Überlauf Badgefäß
Overflow bath tank
Pumpenanschluss Rücklauf
Pump connection return
Pumpenanschluss Druckpumpe
Pump connection pressure pump
Ablaufstutzen
Drainage nozzle
Befüllstutzen Tank
Filling nozzle tank
Optionale Position des UniVessel
Optional position of the UniVessel
C-C (1 : 3)
USB-Anschluss
USB connection
A-A (1 : 3)
Gas Ausgang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
pH / M12 Steckanschluss
pH / M12 plug-in connection
pO2 / M12 Steckanschluss
pO2 / M12 plug-in connection
Foam level / M12 Steckanschluss
Foam level / M12 plug-in connection
UniVessel SU / M12 Steckanschluss
UniVessel SU / M12 plug-in connection
Temp fuer UniVessel SU / M12 Steckanschluss
Temp sony UniVessel SU / M12 plug-in connection
Filterheizer / M12 Steckanschluss
Filterheizer / M12 plug-in connection
48VDC / max. 15W
Heizmanschette / Anpbond Stecker
Heating blanket / Anpbond plug-in connection
48VDC / max. 300W
Aufstellungsplan
Arrangement plan
BIOSTAT A 1/2/5L MU, 2 Gases
DE-10546 B


Aufstellungsplan
Arrangement plan
BIOSTAT A 17/26, ML 4 Gases
DE-93468
Back plate Supply Unit
Gas Eingang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang N2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet N2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang CO2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet CO2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Rührer / Stirrer
Netzanschluss
Main connection
100-240VAC
Chiller / M12 Steckanschluss Chiller / M12 plug-in connection
Ext. Signal-A/B / M12 Steckanschluss 24VDC Ext. signal-A/B / M12 plug-in connection 24VDC
Common Alarm Anschluss / M12 Steckanschluss 24VDC Common Alarm connection / M12 plug-in connection 24VDC
Pumpe-O / M12 Steckanschluss Pump-O / M12 plug-in connection
Netzwerkanschluss / RJ45 Ethernet host / RJ45
Laptop
Optional bestellbar
Optional customizable
Supply Unit
SL UniVessel MU
Heizmanschette
Heating blanket
Optionale Position des UniVessel
Optional position of the UniVessel
Gas Ausgang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang N2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet N2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang CO2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet CO2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
pH / M12 Steckanschluss
pH / M12 plug-in connection
pO2 / M12 Steckanschluss
pO2 / M12 plug-in connection
Foam level / M12 Steckanschluss
Foam level / M12 plug-in connection
UniVessel SU / M12 Steckanschluss
UniVessel SU / M12 plug-in connection
Temp (nur UniVessel SU) / M12 Steckanschluss
Temp (only UniVessel SU) / M12 plug-in connection
Filterheizer / M12 Steckanschluss
Filter heater / M12 plug-in connection
24VDC / max. 15W
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating blanket / Amphenol plug-in connection
24VDC / max. 200W
USB-Anschluss
USB connection
A–A (1 : 2)
B (1 : 2)
C–C (1 : 2)


Aufstellungsplan
Arrangement plan
BIOSTAT® A 2L SUL 4 Gases
DE-1934513
Back plate Supply Unit
Gas Eingang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang N2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet N2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Gas Eingang CO2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas inlet CO2 / Hose barb Ø6mm
max. 1.5 barg
Rührer / Stirrer
Netzanschluss
Main connection
100-240V AC
Chiller /
M12 Steckanschluss
Chiller /
M12 plug-in connection
Ext. Signal-A/B /
M12 Steckanschluss 24VDC
Ext. signal-A/B /
M12 plug-in connection 24VDC
Common Alarm Anschluss /
M12 Steckanschluss 24VDC
Common alarm connection /
M12 plug-in connection 24VDC
Pumpe-D /
M12 Steckanschluss
Pump-D /
M12 plug-in connection
Netzwerkanschluss / BUS
Ethernet host / BUS
2L UniVessel SU
Supply Unit
Laptop
Optional bestellbar
Optional cathodable
Optionale Position des UniVessel SU
Optional position of the UniVessel SU
Gas Ausgang Air / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet Air / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang O2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet O2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang N2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet N2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
Gas Ausgang CO2 / Schlauchtülle Ø6mm
Gas outlet CO2 / Hose barb Ø6mm
max. 1 bar
pH / M12 Steckanschluss
pH / M12 plug-in connection
pO2 / M12 Steckanschluss
pO2 / M12 plug-in connection
Foam level / M12 Steckanschluss
Foam level / M12 plug-in connection
UniVessel SU / M12 Steckanschluss
UniVessel SU / M12 plug-in connection
Temp / M12 Steckanschluss
Temp / M12 plug-in connection
Filterheizer / M8 Stekanschluss
Filterheater / M12 plug-in connection
48VDC / max. 45W
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating blanket / Amphenol plug-in connection
48VDC / max. 90W
USB-Anschluss
USB connection
A–A (1 : 2)
B (1 : 2)
C (1 : 2)


P+I Diagram
BIOSTAT A 1/2/5 L MU_2 Gases
Heating-blanket + Cooling Finger / D-PI-0610
REF-PI-06100061-FE04
A2
sartorius stedim
Abluft
Exhaust
F-600
HEX-600
HP-108
MS-105
Sample
CF-304.1 UV 1L
CF-304.2 UV 2L
CF-304.3 UV 5L
HB-305.1 UV 1L
HB-305.2 UV 2L
HB-305.3 UV 5L
HB-305.4 UV 2L SU
PT-163
PT-164
PT-160
M-130
C-131
VP-100.1 UniVessel 1L
VP-100.2 UniVessel 2L
VP-100.3 UniVessel 5L
AG-124
AG-123
STS-122
BC-124
SPA-141
F-500
CON-140.1 UniVessel 1L
CON-140.2 UniVessel 2L
CON-140.3 UniVessel 5L
Softbutton
Drainage
Overflow
CHL-385.1 Chiller 230 V
CHL-385.2 Chiller 115 V
1 = Customer / Kunde
2 = Sartorius Stedim Systems
Option Advanced Package
P-718 Subs A
P-838 Base
P-808 Acid
P-868 Antifoam Level
PSV-560
PSV-590
CV-566
CV-596
CON 510
Luft Air 1.5 bar gereg. 1.5 barg contr.
Sauerstoff O2 1.5 bar gereg. 1.5 barg contr.
CON 500


P+I Diagram
BIOSTAT A 1/2/5 L MU, 4 Gases
Referenz-Dokument / D-PI-0610
Document-Nr./Document-no.
REF-PI-06100061-FE02
Format/Size
A2
Artikel-Nr./Article-no.
Blatt/Sheet
sartorius stedim
Name
Datum / Date
07.03.2014 TPeter
17.06.2014 ABernhard
Ers. f. Ers. by
Ers. d. Ers. by
Änderung/Revision
Urspung/Origin
Stat. Ind.
Abluft
Exhaust
FH-600
F-600
TC 600
Softbutton
MS-105
Sample
HP-108
PT-164
PT-160
HCB-103.1 UV 1L
HCB-103.2 UV 2L
HCB-103.3 UV 5L
VP-100.1 UniVessel 1L
VP-100.2 UniVessel 2L
VP-100.3 UniVessel 5L
AG-124
AG-123
STS-122
SPA-142
C-131
M-130
SIC 130
SC 130
M
F-500
PT-163
CON-140.1 UniVessel 1L
CON-140.2 UniVessel 2L
CON-140.3 UniVessel 5L
pO2
QIC 146
QT 146
QE 146
Level
LS 154
LT 154
LE 152
Antifoam
LSH 152
LT 152
pH
QIC 144
QT 144
QE 144
Pt100
TIC 142
TT 142
1 = Customer / Kunde
2 = Sartorius Stedim Systems
Option Advanced Package
P-718 Subs A
SIC 718
SC 718
P-838 Base
P-808 Acid
P-868 Antifoam Level
AF / Level
pH
PSV-560 1 barg
PSV-590 1 barg
PSV-570 1 barg
PSV-580 1 barg
FC 568
FIC 568
10 – 500 ccm
FC 598
FIC 598
5 – 250 ccm
FC 578
FIC 578
10 – 500 ccm
FC 588
FIC 588
5 – 250 ccm
CV-566
CV-596
CV-576
CV-586
CON 510
pO2
hose barb Ø 6
Luft 1,5 bar gereg. Air 1,5 barg contr.
Sauerstoff 1,5 bar gereg. O2 1,5 barg contr.
Stickstoff 1,5 bar gereg. N2 1,5 barg contr.
Kohlendioxid 1,5 bar gereg. CO2 1,5 barg contr.
CON 500
Für diese Zeichnung behalten wir uns alle Rechte vor / This drawing is the property of Sartorius Stedim Systems


P+I Diagram
BIOSTAT A 2L SU, 4 Gases
Referenz-Dokument / D-PI-0610
Document-Nr./Document-no.
REF-PI-06100061-FE03
Format/Size
A2
Artikel-Nr./Article-no.
Blatt/Sheet
sartorius stedim
Name
Datum / Date
TP.ster
07.03.2014
ABernhard
17.06.2014
Abluft
Exhaust
Safbutton
TC 600
FH-600
F-600
Ø4.8 x 1.6
P100
TIC 142
TT 142
TE 142
HCB-103
SIC 130
SC 130
M
M-130
C-131
VP-100
VA-100
VS-100
F-510
F-500
Ø3.2 x 1.6
LE 152
LT 152
LSH 152
Antifoam
pO2
QIC 146
QE 146
QT 146
pH
QIC 144
QE 144
QT 144
SVS-500
1 = Customer / Kunde
2 = Sartorius Stedim Systems
Option Advanced Package
P-718 Subs A
SIC 718
SC 718
P-838 Base
P-808 Acid
P-868 Antifoam Level
AF / Level
pH
pO2
CON 510
PSV-560 1 barg
PSV-590 1 barg
PSV-570 1 barg
PSV-580 1 barg
FC 568
FIC 568
FC 598
FIC 598
FC 578
FIC 578
FC 588
FIC 588
10 – 500 ccm
5 – 250 ccm
10 – 500 ccm
5 – 250 ccm
CV-566
CV-596
CV-576
CV-586
hose barb Ø6/8
Luft 1,5 bar gereg. 1,5 barg contr. Air
Sauerstoff 1,5 bar gereg. 1,5 barg contr. O2
Stickstoff 1,5 bar gereg. 1,5 barg contr. N2
Kohlendioxid 1,5 bar gereg. 1,5 barg contr. CO2
CON 500
A Artikelnr. angepaßt 17.06.14 AHall
Änderung/Revision
Ers. f./Repl. for
Ursprung/Origin
Für diese Zeichnung behalten wir uns alle Rechte vor / This drawing is the property of Sartorius Stedim Systems

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Straße 5–7
34302 Guxhagen, Germania

Tel.: +49.5665.407.0
Fax: +49.5665.407.2200
www.sartorius.com

Le informazioni e le illustrazioni contenute nel presente manuale di istruzioni sono aggiornate alla data sotto indicata.
La Sartorius si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alle dotazioni e alla forma degli apparecchi rispetto alle informazioni e alle illustrazioni contenute nel presente manuale.

Informazione sul Copyright:
Il presente manuale d'uso incluse tutte le sue parti è protetto da copyright.
Ogni utilizzo che esula dai limiti imposti dal copyright richiede il consenso di Sartorius.
Ciò vale in particolare per la riproduzione, traduzione e l'elaborazione con qualsiasi altro mezzo.

© Sartorius Germania

Data:
05 | 2015

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | UB
Publication No.: SBT6030-i150503